MicroMaxx®
Ultrasound System
User Guide Supplement 3

CE
0086

SonoSite

MicroMaxx Ultrasound System
User Guide Supplement 3

MicroMaxx Ultraschallsystem
3. Ergänzung zum Benutzerhandbuch

Sistema de ecografía MicroMaxx
Suplemento 3 del Manual para el usuario

MicroMaxx Échographe
Supplément du guide d’utilisation 3

MicroMaxx Sistema per ecografia
Supplemento al manuale dell'utente 3

Sistema de Ultra-Som MicroMaxx
Suplemento 3 do Manual do Usuário

MicroMaxx Ultralydssystem
Tillæg 3 til brugervejledning

MicroMaxx Ultralydsystem
Tillegg 3 til brukerhåndbok

MicroMaxx Ultraljudssystem
Tillägg 3 till användarhandbok

Σύστημα υπερήχων MicroMaxx
Συμπλήρωμα 3 του οδηγού χρήσης

Ультразвуковая система MicroMaxx
Дополнение 3 к руководству пользователя

MicroMaxx Ultrason Sistemi
Kullanıcı Kılavuzu Eki 3

MicroMaxx 超声仪
用户指南补充说明 3

MicroMaxx 超音波儀器
使用者手冊補充說明 3

Manufactured by
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
T: 1-888-482-9449 or 1-425-951-1200
F: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
UK
T: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Caution: | United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MicroMaxx and SonoSite are registered trademarks or trademarks of SonoSite, Inc.

Non-SonoSite product names may be trademarks or registered trademarks of their respective owners.

Protected by one or more of the following U.S. patents: 6364839. Other patents pending.

P09042-01 12/2007
Copyright 2007 by SonoSite, Inc.
All rights reserved. Printed in the USA.

MicroMaxx Ultrasound System User Guide Supplement 3

Introduction 1
Imaging 1
Measurements and Calculations 2
Safety 3
Troubleshooting and Maintenance 10

Introduction

This user guide supplement provides information on the following additions to the MicroMaxx® ultrasound system:

- C8e/8-5 MHz (C8e) transducer
- Vascular exam type on C11e/8-5 MHz (C11e) transducer

See the ultrasound system user guide for additional information on safety, on intended uses, and on preparation, use, and maintenance of the ultrasound system.

Imaging

Transducer, Exam Type, and Imaging Mode

The following table describes the transducer's exam type and imaging mode.

Table 1: Transducer, Exam Type, and Imaging Mode

Transducer	Exam Type	Imaging Mode								
		2D M Mode	THI	2D MB	2D S	CPD	Color	PW	TDI PW	CW
C8e	Gyn	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostate	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vascular	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Measurements and Calculations

Calculations

The following tables show the calculations available by exam type.

Table 2: Calculations for C8e Transducer

Exam Type	Calculations
Gyn	Gyn Follicle
OB	OB
Prostate	Volume

Table 3: Calculations for C11e Transducer

Exam Type	Calculations
Vascular	Percent Reduction Vascular Volume Flow

Safety

Guidelines for Reducing MI and TI

The following are general guidelines for reducing MI or TI. If multiple parameters are given, then the best results may be achieved by minimizing these parameters simultaneously. In some modes changing these parameters will not affect MI or TI. Changes to other parameters may also result in MI and TI reductions. Please note the 'MI' or 'TI' read out on the right side of the LCD screen.

Table 4: MI

Transducer	Depth
C8e	↑
C11e	↑

↓ Decrease or lower setting of parameter to reduce MI or TI.
↑ Raise or increase setting of parameter to reduce MI or TI.

Table 5: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	Color Power Doppler Settings			PW Settings
	Box Depth	PRF	Depth	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Depth)

↓ Decrease or lower setting of parameter to reduce MI or TI.
↑ Raise or increase setting of parameter to reduce MI or TI.
— Data are not applicable.

Transducer Surface Temperature Rise

Table 6 lists the measured surface temperature rise from ambient (23°C ± 3°C) of transducers used on the ultrasound system. The temperatures were measured in accordance with EN 60601-2-37 section 42 where controls and settings were positioned to give maximum temperatures.

Test 1: The transducer surface temperature test on tissue mimicking material (TMM) is based on the following standard: 42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1). The limit is a 10°C rise from ambient, as measured on the TMM, for the C11e and a 6° rise from ambient for the C8e.

Test 2: The transducer surface temperature test in air is based on the following standard: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1). The limit is a 27°C rise from ambient.

Table 6: Transducer Surface Temperature Rise IEC 60601-2-37

Test	C8e (Internal Use)	C11e (External Use)
1	5.7°C	9.2°C
2	14°C	19.7°C

Output Display

Table 7: Modes in Which a Thermal or Mechanical Index Is ≥ 1.0

Transducer	Index	2D/ M Mode	CPD/ Color	PW Doppler
C8e	MI	Yes	Yes	Yes
	TIC, TIB, or TIS	No	Yes	Yes
C11e	MI	No	No	No
	TIC,TIB, or TIS	No	No	Yes

Acoustic Output Table

Table 8: Table 2 Transducer Model C8e **Operating Mode: 2D**

Index Label			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maximum Index Value			1.2	(a)	—	—	—	(b)
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2.66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min of $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4.92	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Other Information	PD	(µsec)	0.413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.147					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Focal Length	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	256.3					
Operating Control Conditions	Control 1: Exam Type		Any					
	Control 2: Optimization		Pen					
	Control 3: Depth		4.2					
	Control 4: MB		Off					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.
(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)
— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 9: Table 3 Transducer Model C8e **Operating Mode: Color/CPD**

Index Label				M.I.	TIs			TIb	TIc
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maximum Index Value				1.5	1.1	—	—	—	(b)
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$		(MPa)	3.26					
	W_0		(mW)		51.10	—		—	#
	min of $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	Z_{bp}		(cm)				—		
	Z_{sp}		(cm)	1.1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$		(cm)					—	
	F_c		(MHz)	4.79	4.81	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X	(cm)		0.32	—	—	—	#
		Y	(cm)		0.4	—	—	—	#
Other Information	PD		(µsec)	0.766					
	PRF		(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{max}$		(MPa)	3.92					
	$d_{eq}@PII_{max}$		(cm)					—	
	Focal Length	FL_x	(cm)		1.24	—	—		#
		FL_y	(cm)		2.5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$		(W/cm^2)	543.2					
Operating Control Conditions	Control 1: Exam Type			Any	Any				
	Control 2: Color Opt			Low	Med				
	Control 3: Depth			4.2	2.5				
	Control 4: PRF			≤839	2500				
	Control 5: Color Box Position/Size			Top/Tall and Wide	Bottom/ Def width				

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.

(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)

— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 10: Table 4 Transducer Model C8e **Operating Mode: M-Mode**

Index Label			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maximum Index Value			1.4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	3.09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	min of $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5.05	—	—	—	#	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Other Information	PD	(µsec)	0.425					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.75					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	432.5					
Operating Control Conditions	Control 1: Exam Type		Pro and Gyn					
	Control 2: Optimization		Pen					
	Control 3: Depth		4.2					

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.
(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)
— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 11: Table 5 Transducer Model C8e **Operating Mode: Pulse Wave Doppler**

Index Label			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maximum Index Value			1.3	—	(a)	—	2.0	(b)
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2.12					
	W_0	(mW)		—	#		33.80	#
	min of $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.0				1.0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.272	
	F_c	(MHz)	4.79	—	#	—	4.80	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1.12	#
		Y (cm)		—	#	—	0.4	#
Other Information	PD	(µsec)	1.13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2.505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0.241	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	185.2					
Operating Control Conditions	Control 1: Exam Type		Any				Any	
	Control 2: Sample Volume		1 mm				3 mm	
	Control 3: PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	Control 4: Sample Volume Position		Zone 4				Zone 4	

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.
(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)
— Data are not applicable for this transducer/mode.

Table 12: Table 1 Transducer Model C11e **Operating Mode: Pulse Wave Doppler**

Index Label				M.I.	TIs			TIb	TIc
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maximum Index Value				(a)	—	(a)	—	1.8	(b)
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$		(MPa)	#					
	W_0		(mW)		—	#		26.29	#
	min of $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	Z_{bp}		(cm)				—		
	Z_{sp}		(cm)	#				1.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$		(cm)					0.236	
	F_c		(MHz)	#	—	#	—	4.36	#
	Dim of A_{aprt}	X	(cm)		—	#	—	0.28	#
		Y	(cm)		—	#	—	0.5	#
Other Information	PD		(μsec)	#					
	PRF		(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$		(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$		(cm)					0.226	
	Focal Length	FL_x	(cm)		—	#	—		#
		FL_y	(cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$		(W/cm^2)	#					
Operating Control Conditions	Control 1: Exam Type							Any	
	Control 2: Sample Volume							2 mm	
	Control 3: PRF							3906 Hz	
	Control 4: Sample Volume Position							Zone 1	

(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.
(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)
— Data are not applicable for this transducer/mode.

Troubleshooting and Maintenance

Cleaning and Disinfecting Transducers

To disinfect the transducer, use the immersion method or the wipe method. You can use the immersion method only if your disinfectant is compatible with it. Check the product labeling.

For more information about cleaning and disinfecting the C8e transducer, refer to the ultrasound system user guide.

The following table lists disinfectants that have been tested by SonoSite. See the SonoSite website for updated cleaning and disinfectant information: **www.sonosite.com/documentation**.

Table 13 does not have the following regulatory information for disinfectants:

- EPA Registration
- FDA 510(k) clearance (liquid sterilant, high level disinfectant)
- CE approval

Prior to use, confirm that the regulatory status of the disinfectant is appropriate for your jurisdiction and use.

Table 13: Disinfectants Compatibility with System and Transducers

Disinfection and Cleaning Solution	Country of Origin	Type	Active Ingredient	C8e
AbcoCide 14	USA	Liquid	Gluteraldehyde	A
Accel Plus	Canada	Wipe	Hydrogen Peroxide	N
Accel TB	Canada	Wipe	Hydrogen Peroxide	N
Accel Wipes	Canada	Wipe	Hydrogen Peroxide	A
Aidal Plus	Australia	Liquid	Gluteraldehyde	A
Alkacide	France	Liquid	Gluteraldehyde	A
Alkazyme	France	Liquid	Quat. Ammonia	A
Anioxyde 1000	France	Liquid	Peracetic Acid	N
Anioxy-Twin	France	Liquid	Peracetic Acid	N
Aquatabs (1000)	Ireland	Tablet	Sodium Dichloroisocyanurate	A
Aquatabs (2000)	Ireland	Tablet	Sodium Dichloroisocyanurate	A
Aquatabs (5000)	Ireland	Tablet	Sodium Dichloroisocyanurate	N

Table 13: Disinfectants Compatibility with System and Transducers (Continued)

Disinfection and Cleaning Solution	Country of Origin	Type	Active Ingredient	C8e
Ascend	USA	Liquid	Quat Ammonia	A
Asepti-HB	USA	Liquid	Quat Ammonia	A
Asepti-Steryl	USA	Spray	Ethanol	A
Asepti-Wipes	USA	Wipe	Propanol (Isopropyl Alcohol)	A
Bacillocid rasant	Germany	Liquid	Glut./Quat. Ammonia	A
Banicide	USA	Liquid	Gluteraldehyde	A
Bleach	USA	Liquid	NaCl Hypochlorite	A
Cavicide	USA	Liquid	Isopropyl	A
CaviWipes	USA	Wipes	Isopropanol	A
Chlor-Clean	UK	Liquid	Sodium Dichloroisocyanurate	A
Cidalkan Lingettes	FRA	Wipes	Ethyl Alcohol	A
Cidex 14	USA	Liquid	Gluteraldehyde	A
Cidex OPA	USA	Liquid	Ortho-phthaldehyde	A
Cidex Plus	USA	Liquid	Gluteraldehyde	A
Cleanisept Wipes	Germany	Wipes	Alkyl Ammonium Chloride	A
Clorox Disinfecting Wipes	USA	Wipe	Isopropanol	A
Control III	USA	Liquid	Quat. Ammonia	A
Coverage Spray	USA	Spray	Quat. Ammonia	A
Denatured Alcohol	USA	Liquid	Ethanol	N
DentaSept	France	Liquid	Quat. Ammonia	N
DisCide Wipes	USA	Wipe	Isopropyl Alcohol	A
DisOPA	Japan	Liquid	Ortho-phthaldehyde	A
Dispatch	USA	Spray	NaCl Hypochlorite	A
Dynacide PA	FRA	Liquid	Peracetic Acid	A
End-Bac II	USA	Liquid	Quat. Ammonia	A

Table 13: Disinfectants Compatibility with System and Transducers (Continued)

Disinfection and Cleaning Solution	Country of Origin	Type	Active Ingredient	C8e
Endozime AW Plus	France	Liquid	Propanol	A
Envirocide	USA	Liquid	Isopropyl	A
Enzol	USA	Cleaner	Ethylene Glycol	A
Expose	USA	Liquid	Isopropyl	A
Gigasept AF	Germany	Liquid	Quat. Ammonia	A
Gigasept FF	Germany	Liquid	Bersteinsaure	N
Gluteraldehyde SDS	USA	Liquid	Gluteraldehyde	A
Hexanios	France	Liquid	Polyhexanide/Quat. Ammonia	A
Hi Tor Plus	USA	Liquid	Chloride	A
Hibiclens	USA	Cleaner	Chlorhexidine	A
Hydrogen Peroxide	USA	Liquid	Hydrogen Peroxide	A
Isopropanol alcohol	n/a	Liquid	Alcohol	N
Kodan Tücher	Germany	Spray	Propanol/Alcohol	A
Kohrsolin ff	Germany	Liquid	Gluteraldehyde	A
Korsolex basic	Germany	Liquid	Gluteraldehyde	N
Korsolex extra	Germany	Liquid	Ethanol/Propanol	A
Lem-O-Quat	USA	Liquid	Alkyl/Chloride	N
LpHse	USA	Liquid	O-phenylphenol	A
Lysol	USA	Spray	Ethanol	N
Lysol IC	USA	Liquid	O-phenylphenol	A
Madacide 1	USA	Liquid	Alkyl Ammonium Chloride	A
Matar	USA	Liquid	O-phenylphenol	A
MetriCide 14	USA	Liquid	Gluteraldehyde	A
MetriCide 28	USA	Liquid	Gluteraldehyde	A
MetriZyme	USA	Cleaner	Propylene Glycol	A

Table 13: Disinfectants Compatibility with System and Transducers (Continued)

Disinfection and Cleaning Solution	Country of Origin	Type	Active Ingredient	C8e
Mikrobak forte	Germany	Liquid	Ammonium Chloride	A
Mikrozid	Germany	Wipe	Ethanol/Propanol	A
Nuclean	France	Spray	Alcohol/Biguanide	A
Precise	USA	Spray	O-phenylphenol	N
Prevention	Canada	Liquid	Hydrogen Peroxide	N
Ruthless	USA	Spray	Quat. Ammonia	A
Sagrosept	Germany	Wipe	Proponal	A
Salvanios pH 7	France	Liquid	Quat. Ammonia	A
Sani-Cloth HB	USA	Wipe	Quat. Ammonia	A
Sani-Cloth Plus	USA	Wipe	Quat. Ammonia	A
Sekusept	GER	Liquid	Gluteraldehyde	A
Sklar (4)	USA	Liquid	Isopropanol	A
Sporicidin	USA	Wipe	Phenol	A
Sporicidin	USA	Liquid	Phenol	A
Staphene	USA	Spray	Ethanol	A
Steranios	France	Liquid	Gluteraldehyde	A
Super Sani-Cloth	USA	Wipe	Isopropyl Alcohol	N
Task 105	USA	Spray	Quat. Ammonia	A
TBQ	USA	Liquid	Alkyl	A
Theracide Plus Wipes	USA	Wipe	Quat. Ammonia	A
Thericide Plus	USA	Liquid	Quat. Ammonia	A
Tor	USA	Liquid	Quat. Ammonia	A
Transeptic	USA	Cleaner	Alcohol	N
Tristel	UK	Liquid	Chlorine Dioxide	A
Tristel Wipes	UK	Wipe	Chlorine Dioxide	N

Table 13: Disinfectants Compatibility with System and Transducers (Continued)

Disinfection and Cleaning Solution	Country of Origin	Type	Active Ingredient	C8e
T-Spray	USA	Spray	Quat. Ammonia	A
T-Spray II	USA	Spray	Alkyl/Chloride	A
Vesphene IIse	USA	Liquid	Sodium/o-Phenylphenate	A
Virex II 256	USA	Liquid	Ammonium Chloride	A
Virex TB	USA	Liquid	Quat. Ammonia	A
Virox 5	CAN	Wipe	Hydrogen Peroxide	A
Virufen	France	Liquid	Alkyl Ammonium Chloride	A
Wavicide -01	USA	Liquid	Gluteraldehyde	N
Wavicide -06	USA	Liquid	Gluteraldehyde	A
Wex-Cide	USA	Liquid	O-phenylphenol	A

A = Acceptable
N = Not acceptable (Do not use)

MicroMaxx®
Ultraschallsystem
3. Ergänzung zum Benutzerhandbuch

CE
0086

SonoSite

Hergestellt von
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Tel.: +1-888-482-9449 oder +1-425-951-1200
Fax: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Großbritannien
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Vorsichtshinweis:	Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

MicroMaxx und SonoSite sind Marken oder eingetragene Marken von SonoSite, Inc.

Nicht zu SonoSite gehörende Produktnamen sind u. U. Marken oder eingetragene Marken der jeweiligen Eigentümer.

Geschützt durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente: 6364839. Weitere Patente sind angemeldet.

P09042-01 12/2007
Copyright 2007 SonoSite, Inc.
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

MicroMaxx-Ultraschallsystem
3. Ergänzung zum Benutzerhandbuch

Einführung 1
Bildgebung 1
Messungen und Berechnungen 2
Sicherheit 3
Fehlersuche und Wartung 10

Einführung

Diese Ergänzung zum Benutzerhandbuch enthält Informationen zu den folgenden Erweiterungen des MicroMaxx®-Ultraschallsystems:

- Schallkopfmodell 8e/8-5 MHz (C8e)
- Vaskulärer Untersuchungstyp am Schallkopfmodell C11e/8-5 MHz (C11e)

Zusätzliche Sicherheitsinformationen, Angaben zu den Verwendungszwecken sowie zur Vorbereitung, Benutzung und Wartung des Ultraschallsystems sind dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu entnehmen.

Bildgebung

Schallkopf, Untersuchungstyp und Bildgebungsmodus

Die folgende Tabelle enthält eine Übersicht über die Untersuchungstypen und Bildgebungsmodi der Signalköpfe.

Tabelle 1: Schallkopf, Untersuchungstyp und Bildgebungsmodus

Schall-kopf	Unter-suchungs-typ	Bildgebungsmodus								
		2D M-Modus	THI	2D MB	2D S	CPD	Color	PW	TDI PW	CW
C8e	Gyn	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	GBH	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostata	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vaskulär	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Messungen und Berechnungen

Berechnungen

In den folgenden Tabellen sind die möglichen Berechnungen für die einzelnen Untersuchungstypen aufgeführt.

Tabelle 2: Berechnungen für den C8e-Schallkopf

Untersuchungstyp	Berechnungen
Gyn	Gyn Follikel
GBH	GBH
Prostata	Volumen

Tabelle 3: Berechnungen für den C11e-Schallkopf

Untersuchungstyp	Berechnungen
Vaskulär	Prozent-Reduktion Vaskulär Volumenfluss

Sicherheit

Richtlinien zur Verringerung von MI und TI

Die folgenden Tabellen enthalten allgemeine Richtlinien zur Reduzierung der MI- und TI-Werte. Wenn mehrere Parameter gegeben sind, lassen sich unter Umständen die besten Ergebnisse durch eine gleichzeitige Verringerung aller Werte erzielen. In manchen Modi wirkt sich eine Änderung der Parameter nicht auf den MI- oder TI-Wert aus. Andererseits können aber auch Änderungen an anderen Parametern eine Reduzierung von MI und TI bewirken. Achten Sie bitte immer auf die Anzeige des MI- bzw. TI-Werts auf der rechten Seite des LCD-Bildschirms.

Tabelle 4: MI

Schallkopf	Tiefe
C8e	↑
C11e	↑

↓ Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI bzw. TI.
↑ Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI bzw. TI.

Tabelle 5: TI (TIW, TIC, TIK)

Schallkopf	Farb-/Amplituden-Doppler-Einstellungen			PW-Einstellungen
	Tiefe des Bereichs	PRF	Tiefe	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Tiefe)

↓ Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI bzw. TI.
↑ Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI bzw. TI.
— Nicht zutreffend

Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur

Tabelle 6 zeigt den gemessenen Anstieg der Oberflächentemperatur der mit dem Ultraschallsystem verwendeten Schallköpfe im Vergleich zur Umgebungstemperatur (23 °C ± 3 °C). Die Temperaturen wurden gemäß EN 60601-2-37, Abschnitt 42, gemessen, wobei Bedienelemente und Einstellungen auf die Erzielung maximaler Temperaturen reguliert wurden.

Test 1: Der Test der Schallkopftemperatur am Prüfobjekt, dem so genannten TMM (engl. tissue mimicking material), beruht auf der folgenden Norm: 42.3(a) 1, Testmethode B (IEC 60601-2-37, Zusatz 1). Der Grenzwert ist ein am Prüfobjekt gemessener Anstieg von 10 °C gegenüber der Umgebungstemperatur für den C11e bzw. von 6 °C für den C8e.

Test 2: Der Test der Schallkopfoberflächentemperatur in der Luft beruht auf der folgenden Norm: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Zusatz 1). Der Grenzwert ist ein Anstieg von 27 °C gegenüber der Umgebungstemperatur.

Tabelle 6: Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur gemäß IEC 60601-2-37

Test	C8e (innere Anwendung)	C11e (äußere Anwendung)
1	5,7 °C	9,2 °C
2	14 °C	19,7 °C

Ausgangsleistungsanzeige

Tabelle 7: Modi mit thermischem oder mechanischem Index ≥ 1,0

Schallkopf	Index	2D/ M-Modus	CPD/ Color	PW-Doppler
C8e	MI	Ja	Ja	Ja
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Ja	Ja
C11e	MI	Nein	Nein	Nein
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Nein	Ja

Schallausgangsleistungs-Tabelle

Tabelle 8: Tabelle 2 Schallkopfmodell C8e

Betriebsmodus: 2D

Index-Bezeichnung			MI	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	Min. von $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	0,413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,147					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	256,3					
Betriebs-kontroll-bedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp		Beliebig					
	Regelung 2: Optimierung		Tiefe					
	Regelung 3: Tiefe		4,2					
	Regelung 4: MB		Aus					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

\# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert ermittelt wurde (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert).

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 9: Tabelle 3 Schallkopfmodell C8e **Betriebsmodus: Color/CPD**

Index-Bezeichnung			MI	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,5	1,1	—	—	—	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	3,26					
	W_0	(mW)		51,10	—		—	#
	Min. von $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		0,32	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	0,766					
	PRF	(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		1,24	—	—		#
		FL_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	543,2					
Betriebskontrollbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp		Beliebig	Beliebig				
	Regelung 2: Farb-Optionen		Niedrig	Mittel				
	Regelung 3: Tiefe		4,2	2,5				
	Regelung 4: PRF		≤839	2500				
	Regelung 5: Position/Größe des Color-Bereichs		Höhe/ Größe und Breite	Unten/ Def. Breite				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

\# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert ermittelt wurde (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert).

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 10: Tabelle 4 Schallkopfmodell C8e **Betriebsmodus: M-Modus**

Index-Bezeichnung			MI	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	Min. von $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	0,425					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,75					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	432,5					
Betriebs-kontroll-bedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp		Prostata und Gyn					
	Regelung 2: Optimierung		Tiefe					
	Regelung 3: Tiefe		4,2					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.
Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert ermittelt wurde (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert).
— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 11: Tabelle 5 Schallkopfmodell C8e **Betriebsmodus: Gepulster Doppler**

Index-Bezeichnung			MI	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	Min. von $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	1,13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,241	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	185,2					
Betriebs-kontrollbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp		Beliebig				Beliebig	
	Regelung 2: Probengröße		1 mm				3 mm	
	Regelung 3: PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	Regelung 4: Position der Probengröße		Zone 4				Zone 4	

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert ermittelt wurde (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert).

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 12: Tabelle 1 Schallkopfmodell C8e **Betriebsmodus: Gepulster Doppler**

Index-Bezeichnung			MI	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	Min. von $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,226	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
Betriebskontrollbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp						Beliebig	
	Regelung 2: Probengröße						2 mm	
	Regelung 3: PRF						3906 Hz	
	Regelung 4: Position der Probengröße						Zone 1	

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz und den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.
Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert ermittelt wurde (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert).
— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Fehlersuche und Wartung

Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe

Um den Schallkopf zu desinfizieren, wird er in eine Reinigungslösung eingetaucht oder damit abgewischt. Die jeweils verwendete Reinigungsmethode muss für das eingesetzte Desinfektionsmittel geeignet sein. Beachten Sie bitte die Produktkennzeichnung.

Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion des C8e-Schallkopfs sind dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Die folgende Tabelle enthält eine Übersicht über die von SonoSite getesteten Desinfektionsmittel. Die aktuellsten Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie auf der SonoSite-Website: **www.sonosite.com/documentation**.

In Tabelle 13 sind die folgenden rechtlichen Informationen über die Zulassung von Desinfektionsmitteln nicht enthalten:

- EPA-Registrierung
- Zulassung nach FDA 510(k) (flüssiges Sterilisationsmittel oder starkes Desinfektionsmittel)
- CE-Zulassung

Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass der Zulassungsstatus des Desinfektionsmittels den Gesetzen Ihres Landes entspricht und für den Verwendungszweck geeignet ist.

Tabelle 13: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen

Desinfektions- und Reinigungslösung	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C8e
AbcoCide 14	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Accel Plus	Kanada	Wischtuch	Wasserstoffperoxid	N
Accel TB	Kanada	Wischtuch	Wasserstoffperoxid	N
Accel Wipes	Kanada	Wischtuch	Wasserstoffperoxid	Z
Aidal Plus	Australien	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Alkacide	Frankreich	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Alkazyme	Frankreich	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Anioxyde 1000	Frankreich	Flüssigkeit	Peressigsäure	N
Anioxy-Twin	Frankreich	Flüssigkeit	Peressigsäure	N
Aquatabs (1000)	Irland	Tablette	Natriumdichlorisocyanurat	Z

Tabelle 13: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen

Desinfektions- und Reinigungslösung	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C8e
Aquatabs (2000)	Irland	Tablette	Natriumdichlorisocyanurat	Z
Aquatabs (5000)	Irland	Tablette	Natriumdichlorisocyanurat	N
Ascend	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Asepti-HB	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Asepti-Steryl	USA	Spray	Ethanol	Z
Asepti-Wipes	USA	Wischtuch	Propanol (Isopropylalkohol)	Z
Bacillocid rasant	Deutschland	Flüssigkeit	Glut./Quart. Ammoniak	Z
Banicide	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Bleiche	USA	Flüssigkeit	NaCl-Hypochlorit	Z
Brennspiritus	USA	Flüssigkeit	Ethanol	N
Cavicide	USA	Flüssigkeit	Isopropyl	Z
CaviWipes	USA	Wischtuch	Isopropanol	Z
Chlor-Clean	Großbritannien	Flüssigkeit	Natriumdichlorisocyanurat	Z
Cidalkan Lingettes	Frankreich	Wischtuch	Ethylalkohol	Z
Cidex 14	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Cidex OPA	USA	Flüssigkeit	Ortho-Phthalaldehyd	Z
Cidex Plus	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Cleanisept Wipes	Deutschland	Wischtuch	Alkylammoniumchlorid	Z
Clorox Disinfecting Wipes	USA	Wischtuch	Isopropanol	Z
Control III	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Coverage Spray	USA	Spray	Quart. Ammoniak	Z
DentaSept	Frankreich	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	N
DisCide Wipes	USA	Wischtuch	Isopropylalkohol	Z
DisOPA	Japan	Flüssigkeit	Ortho-Phthalaldehyd	Z

Tabelle 13: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen

Desinfektions- und Reinigungslösung	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C8e
Dispatch	USA	Spray	NaCl-Hypochlorit	Z
Dynacide PA	Frankreich	Flüssigkeit	Peressigsäure	Z
End-Bac II	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Endozime AW Plus	Frankreich	Flüssigkeit	Propanol	Z
Envirocide	USA	Flüssigkeit	Isopropyl	Z
Enzol	USA	Reinigungs-mittel	Ethylenglykol	Z
Expose	USA	Flüssigkeit	Isopropyl	Z
Gigasept AF	Deutschland	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Gigasept FF	Deutschland	Flüssigkeit	Bernsteinsäure	N
Gluteraldehyde SDS	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Hexanios	Frankreich	Flüssigkeit	Polyhexanid/Quart. Ammoniak	Z
Hi Tor Plus	USA	Flüssigkeit	Chlorid	Z
Hibiclens	USA	Reinigungs-mittel	Chlorhexidin	Z
Isopropylalkohol	n.z.	Flüssigkeit	Alkohol	N
Kodan Tücher	Deutschland	Spray	Propanol/Alkohol	Z
Kohrsolin ff	Deutschland	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Korsolex basic	Deutschland	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	N
Korsolex extra	Deutschland	Flüssigkeit	Ethanol/Propanol	Z
Lem-O-Quat	USA	Flüssigkeit	Alkyl/Chlorid	N
LpHse	USA	Flüssigkeit	O-Phenylphenol	Z
Lysol	USA	Spray	Ethanol	N
Lysol IC	USA	Flüssigkeit	O-Phenylphenol	Z
Madacide 1	USA	Flüssigkeit	Alkylammoniumchlorid	Z

Tabelle 13: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen

Desinfektions- und Reinigungslösung	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C8e
Matar	USA	Flüssigkeit	O-Phenylphenol	Z
MetriCide 14	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
MetriCide 28	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
MetriZyme	USA	Reinigungs-mittel	Propylenglykol	Z
Mikrobak forte	Deutschland	Flüssigkeit	Ammoniumchlorid	Z
Mikrozid	Deutschland	Wischtuch	Ethanol/Propanol	Z
Nuclean	Frankreich	Spray	Alkohol/Biguanid	Z
Precise	USA	Spray	O-Phenylphenol	N
Prevention	Kanada	Flüssigkeit	Wasserstoffperoxid	N
Ruthless	USA	Spray	Quart. Ammoniak	Z
Sagrosept	Deutschland	Wischtuch	Proponal	Z
Salvanios pH 7	Frankreich	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Sani-Cloth HB	USA	Wischtuch	Quart. Ammoniak	Z
Sani-Cloth Plus	USA	Wischtuch	Quart. Ammoniak	Z
Sekusept	Deutschland	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Sklar (4)	USA	Flüssigkeit	Isopropanol	Z
Sporicidin	USA	Wischtuch	Phenol	Z
Sporicidin	USA	Flüssigkeit	Phenol	Z
Staphene	USA	Spray	Ethanol	Z
Steranios	Frankreich	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Super Sani-Cloth	USA	Wischtuch	Isopropylalkohol	N
Task 105	USA	Spray	Quart. Ammoniak	Z
TBQ	USA	Flüssigkeit	Alkyl	Z
Theracide Plus	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z

Tabelle 13: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen

Desinfektions- und Reinigungslösung	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C8e
Theracide Plus Wipes	USA	Wischtuch	Quart. Ammoniak	Z
Tor	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Transeptic	USA	Reinigungs-mittel	Alkohol	N
Tristel	Großbritannien	Flüssigkeit	Chlordioxid	Z
Tristel Wipes	Großbritannien	Wischtuch	Chlordioxid	N
T-Spray	USA	Spray	Quart. Ammoniak	Z
T-Spray II	USA	Spray	Alkyl/Chlorid	Z
Vesphene IIse	USA	Flüssigkeit	Natrium/O-Phenylphenat	Z
Virex II 256	USA	Flüssigkeit	Ammoniumchlorid	Z
Virex TB	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	Z
Virox 5	Kanada	Wischtuch	Wasserstoffperoxid	Z
Virufen	Frankreich	Flüssigkeit	Alkylammoniumchlorid	Z
Wasserstoffperoxid	USA	Flüssigkeit	Wasserstoffperoxid	Z
Wavicide -01	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	N
Wavicide -06	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	Z
Wex-Cide	USA	Flüssigkeit	O-Phenylphenol	Z

Z = Zugelassen
N = Nicht zugelassen (nicht verwenden)

Suplemento 3 del Manual para el usuario del sistema de ecografía MicroMaxx®

CE
0086

SonoSite

Fabricado por
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
EE. UU.
Tel.: +1-888-482-9449 ó +1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd.
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Reino Unido
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Atención: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

MicroMaxx y SonoSite son marcas comerciales o marcas registradas de SonoSite, Inc.

Los nombres de productos ajenos a SonoSite pueden ser marcas comerciales o registradas de sus respectivos propietarios.

Amparados por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 6364839. Existen otras patentes pendientes de confirmación.

P09042-01 12/2007
Copyright 2007 de SonoSite, Inc.
Reservados todos los derechos. Impreso en Estados Unidos.

Sistema de ecografía MicroMaxx
Suplemento 3 del Manual para el usuario

Introducción 1
Modo de imagen 1
Mediciones y cálculos 2
Seguridad 3
Solución de problemas y mantenimiento 10

Introducción

Este suplemento del manual para el usuario proporciona la siguiente información adicional sobre el sistema de ecografía MicroMaxx®:

- Transductor C8e/8-5 MHz (C8e)
- Tipo de examen vascular del transductor C11e/8-5 MHz (C11e)

Consulte el manual para el usuario del sistema de ecografía para obtener información adicional sobre la seguridad y los usos previstos, y sobre la preparación, el uso y el mantenimiento del sistema de ecografía.

Modo de imagen

Transductor, tipo de examen y modo de imagen

En la tabla siguiente se explican el tipo de examen y el modo de imagen del transductor.

Tabla 1: Transductor, tipo de examen y modo de imagen

Transductor	Tipo de examen	Modo de imagen								
		2D Modo M	THI	2D MB	2D S	DPC	Color	DP	DTI DP	OC
C8e	Ginecología	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Obstetricia	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Próstata	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vascular	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Mediciones y cálculos

Cálculos

En las tablas siguientes se muestran los cálculos disponibles por tipo de examen.

Tabla 2: Cálculos para el transductor C8e

Tipo de examen	Cálculos
Ginecología	Ginecología Folículo
Obstetricia	Obstetricia
Próstata	Volumen

Tabla 3: Cálculos para el transductor C11e

Tipo de examen	Cálculos
Vascular	Reducción porcentual Vascular Flujo de volumen

Seguridad

Pautas para reducir el índice mecánico y el índice térmico

A continuación se detallan recomendaciones generales para reducir el índice mecánico o el índice térmico. Si se proporcionan múltiples parámetros, es posible obtener resultados óptimos minimizando dichos parámetros simultáneamente. En determinados modos, la modificación de dichos parámetros no afecta al índice mecánico ni al índice térmico. Los cambios en otros parámetros también pueden causar reducciones en el índice mecánico y en el índice térmico. Observe la lectura de 'IM' e 'IT' en la parte derecha de la pantalla LCD.

Tabla 4: IM

Transductor	Profund.
C8e	↑
C11e	↑

↓ Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el IM o IT.
↑ Aumentar o incrementar el ajuste del parámetro para reducir el IM o IT.

Tabla 5: IT (TIS, TIC, TIB)

Transductor	Ajustes del modo Doppler de potencia en color			Ajustes del modo DP
	Profundidad del cuadro	FRI	Profund.	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Profundidad)

↓ Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el IM o IT.
↑ Aumentar o incrementar el ajuste del parámetro para reducir el IM o IT.
— Los datos no son aplicables.

Aumento de temperatura en la superficie de los transductores

En la Tabla 6 aparece el aumento de la temperatura medido en la superficie con respecto a la temperatura ambiente (23 °C ± 3 °C) de los transductores utilizados en el sistema de ecografía. Las temperaturas fueron medidas según la Sección 42 de la norma EN 60601-2-37, para lo cual se han ajustado los controles y los parámetros para producir las temperaturas máximas.

Ensayo 1: El ensayo de temperatura en la superficie del transductor en un material a imitación de tejido (TMM [tissue mimicking material]) se basa en la siguiente norma: 42.3(a) 1, Método de ensayo B (IEC 60601-2-37, Enmienda 1). El límite es un aumento de 10 °C con respecto a la temperatura ambiente, medida en el TMM, para el C11e y un aumento de 6° con respecto a la temperatura ambiente para el C8e.

Ensayo 2: El ensayo de temperatura en la superficie del transductor en aire se basa en la siguiente norma: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Enmienda 1). El límite es un aumento de 27 °C con respecto a la temperatura ambiente.

Tabla 6: Aumento de temperatura en la superficie de los transductores según la norma IEC 60601-2-37

Ensayo	C8e (uso interno)	C11e (uso externo)
1	5,7 °C	9,2 °C
2	14 °C	19,7 °C

Lectura de salida

Tabla 7: Modos en los que el índice térmico o mecánico es ≥ 1,0

Transductor	Índice	2D/ Modo M	CPD/ Color	Doppler DP
C8e	IM	Sí	Sí	Sí
	TIC, TIB o TIS	No	Sí	Sí
C11e	IM	No	No	No
	TIC,TIB o TIS	No	No	Sí

Tabla de emisiones acústicas

Tabla 8: Tabla 2. Modelo de transductor: C8e Modo de funcionamiento: Bidimensional

Nombre del índice			IM	TIs			TIb	TIc
				Explo-ración	Sin exploración		Sin explo-ración	
					$A_{aprt} \leq 1$	$Un_{aprt} > 1$		
Valor global de índice máximo			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Parámetro acústico asociado	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Otra información	PD	(µs)	0,413					
	FRI	(Hz)	7368					
	p_r@$PII_{máx}$	(MPa)	3,147					
	d_{eq}@$PII_{máx}$	(cm)					—	
	Distancia focal	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}$@$MI_{máx}$	(W/cm^2)	256,3					
Condiciones de los controles de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Cual-quiera					
	Control 2: Optimización		Pen					
	Control 3: Profundidad		4,2					
	Control 4: MB		Des-activado					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 9: Tabla 3. Modelo de transductor: C8e **Modo de funcionamiento: Color/CPD**

Nombre del índice			IM	TIs			TIb	TIc
				Exploración	Sin exploración		Sin exploración	
					$A_{aprt} \leq 1$	$Un_{aprt} > 1$		
Valor global de índice máximo			1,5	1,1	—	—	—	(b)
Parámetro acústico asociado	$p_{r.3}$	(MPa)	3,26					
	W_0	(mW)		51,10	—		—	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		0,32	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Otra información	PD	(µs)	0,766					
	FRI	(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{máx}$	(MPa)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{máx}$	(cm)					—	
	Distancia focal	FL_x (cm)		1,24	—	—		#
		FL_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{máx}$	(W/cm^2)	543,2					
Condiciones de los controles de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Cualquiera	Cualquiera				
	Control 2: Opción de color		Bajo	Med				
	Control 3: Profundidad		4,2	2,5				
	Control 4: FRI		≤839	2500				
	Control 5 :Posición/tamaño del cuadro Color		Superior/ altura y anchura	Inferior/ def anchura				

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.

(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

\# No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 10: Tabla 4. Modelo de transductor: C8e **Modo de funcionamiento: Modo M**

Nombre del índice			IM	TIs			TIb	TIc
				Explo-ración	Sin exploración		Sin explo-ración	
					$A_{aprt} \leq 1$	$Un_{aprt} > 1$		
Valor global de índice máximo			1,4	—	—	—	(a)	(a) y (b)
Parámetro acústico asociado	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Otra información	PD	(µs)	0,425					
	FRI	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{máx}$	(MPa)	3,75					
	$d_{eq}@PII_{máx}$	(cm)					#	
	Distancia focal	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{máx}$	(W/cm^2)	432,5					
Condiciones de los controles de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Pro y Gin					
	Control 2: Optimización		Pen					
	Control 3: Profundidad		4,2					

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 11: Tabla 5. Modelo de transductor: C8e Modo de funcionamiento: Doppler pulsado

Nombre del índice			IM	TIs			TIb	TIc
				Exploración	Sin exploración		Sin exploración	
					$A_{aprt} \leq 1$	$Un_{aprt} > 1$		
Valor global de índice máximo			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Parámetro acústico asociado	$p_{r.3}$	(MPa)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Otra información	PD	(µs)	1,13					
	FRI	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{máx}$	(MPa)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{máx}$	(cm)					0,241	
	Distancia focal	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{máx}$	(W/cm^2)	185,2					
Condiciones de los controles de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Cualquiera				Cualquiera	
	Control 2: Volumen de muestra		1 mm				3 mm	
	Control 3: FRI		1008 Hz				10417 Hz	
	Control 4: Posición de volumen de muestra		Zona 4				Zona 4	

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 12: Tabla 1. Modelo de transductor: C11e Modo de funcionamiento: Doppler pulsado

Nombre del índice			IM	TIs			TIb	TIc
				Exploración	Sin exploración		Sin exploración	
					$A_{aprt} \leq 1$	$Un_{aprt} > 1$		
Valor global de índice máximo			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Parámetro acústico asociado	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Otra información	PD	(µs)	#					
	FRI	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{máx}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{máx}$	(cm)					0,226	
	Distancia focal	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{máx}$	(W/cm^2)	#					
Condiciones de los controles de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen						Cualquiera	
	Control 2: Volumen de muestra						2 mm	
	Control 3: FRI						3906 Hz	
	Control 4: Posición de volumen de muestra						Zona 1	

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Solución de problemas y mantenimiento

Limpieza y desinfección de los transductores

Para desinfectar el transductor puede utilizar un método de inmersión o un método de limpieza con un paño. Sólo puede utilizar el método de inmersión si el desinfectante es compatible con él. Compruebe la etiqueta del producto.

Para obtener más información acerca de la limpieza y desinfección del transductor C8e, consulte el manual para el usuario del sistema de ecografía.

La tabla siguiente ofrece una lista de los desinfectantes probados por SonoSite. Visite el sitio web de SonoSite para obtener información actualizada sobre limpieza y desinfección: **www.sonosite.com/documentation**.

En la Tabla 13 no se incluye la siguiente información reguladora para desinfectantes:

- Registro EPA
- Autorización de la FDA 510(k) (esterilizante líquido, desinfectante de calidad alta)
- Aprobación de la CE

Antes de utilizar el producto, confirme que el estado regulador del desinfectante es adecuado para su jurisdicción y uso.

Tabla 13: Compatibilidad de los desinfectantes con el sistema y los transductores

Soluciones de desinfección y limpieza	País de origen	Tipo	Ingrediente activo	C8e
AbcoCide 14	EE. UU.	Líquido	Glutaral	A
Accel Plus	Canadá	Toallita	Peróxido de hidrógeno	N
Accel TB	Canadá	Toallita	Peróxido de hidrógeno	N
Accel Wipes	Canadá	Toallita	Peróxido de hidrógeno	A
Aidal Plus	Australia	Líquido	Glutaral	A
Alcohol desnaturalizado	EE. UU.	Líquido	Etanol	N
Alkacide	Francia	Líquido	Glutaral	A
Alkazyme	Francia	Líquido	Amonio cuat.	A
Anioxyde 1000	Francia	Líquido	Ácido peracético	N

Tabla 13: Compatibilidad de los desinfectantes con el sistema y los transductores

Soluciones de desinfección y limpieza	País de origen	Tipo	Ingrediente activo	C8e
Anioxy-Twin	Francia	Líquido	Ácido peracético	N
Aquatabs (1000)	Irlanda	Tableta	Dicloroisocianurato de sodio	A
Aquatabs (2000)	Irlanda	Tableta	Dicloroisocianurato de sodio	A
Aquatabs (5000)	Irlanda	Tableta	Dicloroisocianurato de sodio	N
Ascend	EE. UU.	Líquido	Amonio cuat.	A
Asepti-HB	EE. UU.	Líquido	Amonio cuat.	A
Asepti-Steryl	EE. UU.	Rociador	Etanol	A
Asepti-Wipes	EE. UU.	Toallita	Propanol (alcohol isopropílico)	A
Bacillocid rasant	Alemania	Líquido	Glut./amonio cuat.	A
Banicide	EE. UU.	Líquido	Glutaral	A
Cavicide	EE. UU.	Líquido	Isopropilo	A
CaviWipes	EE. UU.	Toallitas	Isopropanol	A
Chlor-Clean	Reino Unido	Líquido	Dicloroisocianurato de sodio	A
Cidalkan Lingettes	FRA	Toallitas	Alcohol etílico	A
Cidex 14	EE. UU.	Líquido	Glutaral	A
Cidex OPA	EE. UU.	Líquido	Ortoftalaldehído	A
Cidex Plus	EE. UU.	Líquido	Glutaral	A
Cleanisept Wipes	Alemania	Toallitas	Cloruro de amonio-alquilo	A
Clorox Disinfecting Wipes	EE. UU.	Toallita	Isopropanol	A
Control III	EE. UU.	Líquido	Amonio cuat.	A
Coverage Spray	EE. UU.	Rociador	Amonio cuat.	A
DentaSept	Francia	Líquido	Amonio cuat.	N
DisCide Wipes	EE. UU.	Toallita	Alcohol isopropílico	A
DisOPA	Japón	Líquido	Ortoftalaldehído	A

Tabla 13: Compatibilidad de los desinfectantes con el sistema y los transductores

Soluciones de desinfección y limpieza	País de origen	Tipo	Ingrediente activo	C8e
Dispatch	EE. UU.	Rociador	Hipoclorito de sodio	A
Dynacide PA	FRA	Líquido	Ácido peracético	A
End-Bac II	EE. UU.	Líquido	Amonio cuat.	A
Endozime AW Plus	Francia	Líquido	Propanol	A
Envirocide	EE. UU.	Líquido	Isopropilo	A
Enzol	EE. UU.	Limpiador	Etilenglicol	A
Expose	EE. UU.	Líquido	Isopropilo	A
Gigasept AF	Alemania	Líquido	Amonio cuat.	A
Gigasept FF	Alemania	Líquido	Ácido succínico	N
Gluteraldehyde SDS	EE. UU.	Líquido	Glutaral	A
Hexanios	Francia	Líquido	Polihexanida/amonio cuat.	A
Hi Tor Plus	EE. UU.	Líquido	Cloruro	A
Hibiclens	EE. UU.	Limpiador	Clorhexidina	A
Isopropanol, alcohol	n/a	Líquido	Alcohol	N
Kodan Tücher	Alemania	Rociador	Propanol/alcohol	A
Kohrsolin ff	Alemania	Líquido	Glutaral	A
Korsolex basic	Alemania	Líquido	Glutaral	N
Korsolex extra	Alemania	Líquido	Etanol/propanol	A
Lejía	EE. UU.	Líquido	Hipoclorito de sodio	A
Lem-O-Quat	EE. UU.	Líquido	Alquilo/cloruro	N
LpHse	EE. UU.	Líquido	O-fenilfenol	A
Lysol	EE. UU.	Rociador	Etanol	N
Lysol IC	EE. UU.	Líquido	O-fenilfenol	A
Madacide 1	EE. UU.	Líquido	Cloruro de amonio-alquilo	A

Tabla 13: Compatibilidad de los desinfectantes con el sistema y los transductores

Soluciones de desinfección y limpieza	País de origen	Tipo	Ingrediente activo	C8e
Matar	EE. UU.	Líquido	O-fenilfenol	A
MetriCide 14	EE. UU.	Líquido	Glutaral	A
MetriCide 28	EE. UU.	Líquido	Glutaral	A
MetriZyme	EE. UU.	Limpiador	Propilenglicol	A
Mikrobak forte	Alemania	Líquido	Cloruro de amonio	A
Mikrozid	Alemania	Toallita	Etanol/propanol	A
Nuclean	Francia	Rociador	Alcohol/biguanida	A
Peróxido de hidrógeno	EE. UU.	Líquido	Peróxido de hidrógeno	A
Precise	EE. UU.	Rociador	O-fenilfenol	N
Prevention	Canadá	Líquido	Peróxido de hidrógeno	N
Rociador T	EE. UU.	Rociador	Amonio cuat.	A
Rociador T II	EE. UU.	Rociador	Alquilo/cloruro	A
Ruthless	EE. UU.	Rociador	Amonio cuat.	A
Sagrosept	Alemania	Toallita	Proponal	A
Salvanios pH 7	Francia	Líquido	Amonio cuat.	A
Sani-Cloth HB	EE. UU.	Toallita	Amonio cuat.	A
Sani-Cloth Plus	EE. UU.	Toallita	Amonio cuat.	A
Sekusept	ALE	Líquido	Glutaral	A
Sklar (4)	EE. UU.	Líquido	Isopropanol	A
Sporicidin	EE. UU.	Toallita	Fenol	A
Sporicidin	EE. UU.	Líquido	Fenol	A
Staphene	EE. UU.	Rociador	Etanol	A
Steranios	Francia	Líquido	Glutaral	A
Super Sani-Cloth	EE. UU.	Toallita	Alcohol isopropílico	N

Tabla 13: Compatibilidad de los desinfectantes con el sistema y los transductores

Soluciones de desinfección y limpieza	País de origen	Tipo	Ingrediente activo	C8e
Task 105	EE. UU.	Rociador	Amonio cuat.	A
TBQ	EE. UU.	Líquido	Alquilo	A
Theracide Plus	EE. UU.	Líquido	Amonio cuat.	A
Theracide Plus Wipes	EE. UU.	Toallita	Amonio cuat.	A
Tor	EE. UU.	Líquido	Amonio cuat.	A
Transeptic	EE. UU.	Limpiador	Alcohol	N
Tristel	Reino Unido	Líquido	Dióxido de cloro	A
Tristel Wipes	Reino Unido	Toallita	Dióxido de cloro	N
Vesphene IIse	EE. UU.	Líquido	Sodio/o-fenilfenato	A
Virex II 256	EE. UU.	Líquido	Cloruro de amonio	A
Virex TB	EE. UU.	Líquido	Amonio cuat.	A
Virox 5	CAN	Toallita	Peróxido de hidrógeno	A
Virufen	Francia	Líquido	Cloruro de amonio-alquilo	A
Wavicide -01	EE. UU.	Líquido	Glutaral	N
Wavicide -06	EE. UU.	Líquido	Glutaral	A
Wex-Cide	EE. UU.	Líquido	O-fenilfenol	A

A = Aceptable
N = No aceptable (no utilizar)

MicroMaxx®
Échographe
Supplément 3 du guide d'utilisation

CE
0086

SonoSite

Fabriqué par
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
États-Unis
Tél. : +1-888-482-9449 ou +1-425-951-1200
Fax : +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Royaume-Uni
Tél. : +44-1462-444800
Fax : +44-1462-444801

Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou à sa demande.

MicroMaxx et SonoSite sont des marques ou des marques déposées de SonoSite, Inc.

Les noms de produits qui ne sont pas fabriqués par SonoSite peuvent être des marques ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6364839. D'autres brevets sont en attente d'homologation.

P09042-01 12/2007
Copyright 2007, SonoSite, Inc.
Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Échographe MicroMaxx
Supplément du guide d'utilisation 3

Introduction 1
Imagerie 1
Mesures et calculs 2
Sécurité 3
Dépannage et entretien 10

Introduction

Ce supplément du guide d'utilisation contient des informations sur les ajouts suivants apportés à l'échographe MicroMaxx® :

- Sonde C8e/8-5 MHz (C8e)
- Type d'examen vasculaire sur la sonde C11e/8-5 MHz (C11e)

Pour plus d'informations sur la sécurité, les usages prévus, la préparation, l'utilisation et la maintenance de l'échographe, consultez le guide d'utilisation correspondant.

Imagerie

Sonde, type d'examen et mode d'imagerie

Le tableau suivant décrit le type d'examen et le mode d'imagerie de la sonde.

Tableau 1 : Sonde, type d'examen et mode d'imagerie

Sonde	Type d'examen	Mode d'imagerie								
		2D Mode M	THI	2D MB	2D S	DPC	Couleur	DP	TDI DP	OC
C8e	Gyn	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostate	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vasculaire	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Mesures et calculs

Calculs

Les tableaux suivants indiquent les calculs disponibles par type d'examen.

Tableau 2 : Calculs pour la sonde C8e

Type d'examen	Calculs
Gyn	Gyn Follicule
OB	OB
Prostate	Volume

Tableau 3 : Calculs pour la sonde C11e

Type d'examen	Calculs
Vasculaire	Pourcentages de réduction Vasculaire Débit-volume

Sécurité

Recommandations pour réduire l'IM et l'IT

Les recommandations suivantes permettent de réduire l'IM ou l'IT. Si plusieurs paramètres sont donnés, réduisez-les simultanément pour optimiser les résultats. Dans certains modes, la modification de ces paramètres n'affectera ni l'IM ni l'IT. La modification d'autres paramètres peut également réduire l'IM et l'IT. Notez que la partie droite de l'écran LCD affiche IM ou IT.

Tableau 4 : IM

Sonde	Profondeur
C8e	↑
C11e	↑

↓ Baisser le réglage du paramètre afin de réduire l'IM ou l'IT.
↑ Augmenter le réglage du paramètre afin de réduire l'IM ou l'IT.

Tableau 5 : IT (ITM, ITC, ITO)

Sonde	Réglages du Doppler puissance couleur			Paramètres DP
	Profondeur de la région	PRF	Profondeur	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Profondeur)

↓ Baisser le réglage du paramètre afin de réduire l'IM ou l'IT.
↑ Augmenter le réglage du paramètre afin de réduire l'IM ou l'IT.
— Données non applicables.

Augmentation de la température de surface des sondes

Le Tableau 6 indique l'augmentation de la température de surface mesurée par rapport à la température ambiante (23 °C ± 3 °C) pour les sondes utilisées sur l'échographe. Les températures ont été mesurées conformément à la norme EN 60601-2-37 Section 42, les réglages et les paramètres ayant été définis pour obtenir des températures maximales.

Test 1 : Le test de température de la surface de la sonde sur des tissus représentant le matériau (TMM) a été effectué conformément à la norme suivante : 42.3(a) 1, Méthode de test B (CEI 60601-2-37, Amendement 1). La limite est fixée à une augmentation de 10 °C par rapport à la température ambiante, mesurée sur le TMM, pour la sonde C11e, et à une augmentation de 6 °C par rapport à la température ambiante pour la sonde C8e.

Test 2 : Le test de température de la surface de la sonde dans l'air a été effectué conformément à la norme : 42.3(a) 2 (CEI 60601-2-37, Amendement 1). La limite est fixée à une augmentation de 27 °C par rapport à la température ambiante.

Tableau 6 : Augmentation de la température de surface des sondes CEI 60601-2-37

Test	C8e (usage interne)	C11e (usage externe)
1	5,7 °C	9,2 °C
2	14 °C	19,7 °C

Affichage de la puissance acoustique

Tableau 7 : Modes dans lesquels un indice thermique ou mécanique est ≥ 1,0

Sonde	Indice	Mode 2D/M	DPC/ Couleur	Doppler pulsé
C8e	IM	Oui	Oui	Oui
	ITC, ITO ou ITM	Non	Oui	Oui
C11e	IM	Non	Non	Non
	ITC, ITO ou ITM	Non	Non	Oui

Tableau de puissance acoustique

Tableau 8 : Tableau 2 Modèle de sonde C8e **Mode de fonctionnement : 2D**

Référence de l'indice			I.M.	ITm			ITo	ITc
				Balayage	Fixe		Fixe	
					$A_{aprt}\leq 1$	$A_{aprt}>1$		
Valeur de l'indice maximum global			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Autres informations	PD	(µs)	0,413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,147					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Distance focale	DF_x (cm)		#	—	—		#
		DF_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	256,3					
Conditions des contrôles de fonctionnement	Contrôle 1 : Type d'examen		Tous					
	Contrôle 2 : Optimisation		Pén					
	Contrôle 3 : Profondeur		4,2					
	Contrôle 4: MB		Dés-acti-vation					

(a) Cet indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveaux-nés.
Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne de la valeur de l'indice maximum global de référence.)
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 9 : Tableau 3 Modèle de sonde C8e **Mode de fonctionnement : Couleur/DPC**

Référence de l'indice			I.M.	ITm			ITo	ITc
				Balayage	Fixe		Fixe	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valeur de l'indice maximum global			1,5	1,1	—	—	—	(b)
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$	(MPa)	3,26					
	W_0	(mW)		51,10	—		—	#
	min de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		0,32	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Autres informations	PD	(µs)	0,766					
	PRF	(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Distance focale	DF_x (cm)		1,24	—	—		#
		DF_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	543,2					
Conditions des contrôles de fonctionnement	Contrôle 1 : Type d'examen		Tous	Tous				
	Contrôle 2 : Opt. couleur		Bas	Moy.				
	Contrôle 3 : Profondeur		4,2	2,5				
	Contrôle 4 : PRF		≤839	2500				
	Contrôle 5 : Position/Taille de la zone Couleur		Haut/ Hauteur et largeur	Bas/Déf largeur				

(a) Cet indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveaux-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne de la valeur de l'indice maximum global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 10 : Tableau 4 Modèle de sonde C8e **Mode de fonctionnement : Mode M**

Référence de l'indice			I.M.	ITm			ITo	ITc
				Balayage	Fixe		Fixe	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valeur de l'indice maximum global			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	min de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Autres informations	PD	(µs)	0,425					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,75					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Distance focale	DF_x (cm)		—	—	—		#
		DF_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	432,5					
Conditions des contrôles de fonctionnement	Contrôle 1 : Type d'examen		Pro et Gyn					
	Contrôle 2 : Optimisation		Pén					
	Contrôle 3 : Profondeur		4,2					

(a) Cet indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveaux-nés.
Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne de la valeur de l'indice maximum global de référence.)
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 11 : Tableau 5 Modèle de sonde C8e Mode de fonctionnement : Doppler pulsé

Référence de l'indice			I.M.	ITm			ITo	ITc
				Balayage	Fixe		Fixe	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valeur de l'indice maximum global			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$	(MPa)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	min de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Autres informations	PD	(µs)	1,13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,241	
	Distance focale	DF_x (cm)		—	#	—		#
		DF_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	185,2					
Conditions des contrôles de fonctionnement	Contrôle 1 : Type d'examen		Tous				Tous	
	Contrôle 2 : Volume d'échantillon		1 mm				3 mm	
	Contrôle 3 : PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	Contrôle 4 : Position volume échantillon		Zone 4				Zone 4	

(a) Cet indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveaux-nés.
Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne de la valeur de l'indice maximum global de référence.)
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 12 : Tableau 1 Modèle de sonde C11e **Mode de fonctionnement : Doppler pulsé**

Référence de l'indice			I.M.	ITm			ITo	ITc
				Balayage	Fixe		Fixe	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valeur de l'indice maximum global			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	min de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Autres informations	PD	(µs)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,226	
	Distance focale	DF_x (cm)		—	#	—		#
		DF_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
Conditions de contrôle d'utilisation	Contrôle 1 : Type d'examen						Tous	
	Contrôle 2 : Volume d'échantillon						2 mm	
	Contrôle 3 : PRF						3906 Hz	
	Contrôle 4 : Position volume échantillon						Zone 1	

(a) Cet indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveaux-nés.
Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne de la valeur de l'indice maximum global de référence.)
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Dépannage et entretien

Nettoyage et désinfection des sondes

Pour désinfecter la sonde, utilisez la méthode par immersion ou la méthode par essuyage. Vous ne pouvez utiliser la méthode par immersion que si votre désinfectant l'accepte. Vérifiez l'étiquette du produit.

Pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection de la sonde C8e, consultez le guide d'utilisation de l'échographe.

Le tableau suivant indique les désinfectants qui ont été testés par SonoSite. Visitez le site Web de SonoSite pour obtenir les informations les plus récentes sur le nettoyage et la désinfection : **www.sonosite.com/documentation**.

Le Tableau 13 ne contient pas les informations réglementaires suivantes pour les désinfectants :

- Homologation EPA
- Homologation par la FDA 510(k) (désinfectant puissant, stérilisant liquide)
- Déclaration de conformité CE

Avant d'utiliser un désinfectant, vérifiez qu'il est conforme à la réglementation locale et à l'utilisation prévue.

Tableau 13 : Compatibilité des désinfectants avec l'échographe et les sondes

Solutions de désinfection et de nettoyage	Pays d'origine	Type	Principe actif	C8e
AbcoCide 14	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Accel Plus	Canada	Tampon	Peroxyde d'hydrogène	N
Accel TB	Canada	Tampon	Peroxyde d'hydrogène	N
Accel Wipes	Canada	Tampon	Peroxyde d'hydrogène	A
Aidal Plus	Australie	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Alcool dénaturé	États-Unis	Liquide	Éthanol	N
Alcool isopropanol	s/o	Liquide	Alcool	N
Alkacide	France	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Alkazyme	France	Liquide	Ammonium quaternaire	A

Tableau 13 : Compatibilité des désinfectants avec l'échographe et les sondes (suite)

Solutions de désinfection et de nettoyage	Pays d'origine	Type	Principe actif	C8e
Anioxyde 1000	France	Liquide	Acide peracétique	N
Anioxy-Twin	France	Liquide	Acide peracétique	N
Aquatabs (1000)	Irlande	Comprimé	Dichloroisocyanurate de sodium	A
Aquatabs (2000)	Irlande	Comprimé	Dichloroisocyanurate de sodium	A
Aquatabs (5000)	Irlande	Comprimé	Dichloroisocyanurate de sodium	N
Ascend	États-Unis	Liquide	Ammonium quaternaire	A
Asepti-HB	États-Unis	Liquide	Ammonium quaternaire	A
Asepti-Steryl	États-Unis	Aérosol	Éthanol	A
Asepti-Wipes	États-Unis	Tampon	Propanol (Alcool isopropylique)	A
Bacillocid rasant	Allemagne	Liquide	Glut./Ammonium quaternaire	A
Banicide	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Cavicide	États-Unis	Liquide	Isopropyle	A
CaviWipes	États-Unis	Tampons	Isopropanol	A
Chlor-Clean	Royaume-Uni	Liquide	Dichloroisocyanurate de sodium	A
Cidex 14	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Cidex OPA	États-Unis	Liquide	Ortho-phthalaldéhyde	A
Cidex Plus	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Cleanisept Wipes	Allemagne	Tampons	Chlorure d'alkyl ammonium	A
Clorox Disinfecting Wipes	États-Unis	Tampon	Isopropanol	A
Control III	États-Unis	Liquide	Ammonium quaternaire	A

Tableau 13 : Compatibilité des désinfectants avec l'échographe et les sondes (suite)

Solutions de désinfection et de nettoyage	Pays d'origine	Type	Principe actif	C8e
Coverage Spray	États-Unis	Aérosol	Ammonium quaternaire	A
DentaSept	France	Liquide	Ammonium quaternaire	N
DisCide Wipes	États-Unis	Tampon	Alcool isopropylique	A
DisOPA	Japon	Liquide	Ortho-phthalaldéhyde	A
Dispatch	États-Unis	Aérosol	Hypochlorite de sodium	A
Dynacide PA	France	Liquide	Acide peracétique	A
Eau de Javel	États-Unis	Liquide	Hypochlorite de sodium	A
End-Bac II	États-Unis	Liquide	Ammonium quaternaire	A
Endozime AW Plus	France	Liquide	Propanol	A
Envirocide	États-Unis	Liquide	Isopropyle	A
Enzol	États-Unis	Nettoyant	Éthylène glycol	A
Expose	États-Unis	Liquide	Isopropyle	A
Gigasept AF	Allemagne	Liquide	Ammonium quaternaire	A
Gigasept FF	Allemagne	Liquide	Bersteinsaure	N
Gluteraldehyde SDS	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Hexanios	France	Liquide	Polyhexanide/Ammonium quaternaire	A
Hi Tor Plus	États-Unis	Liquide	Chlorure	A
Hibiclens	États-Unis	Nettoyant	Chlorhéxidine	A
Kodan Tücher	Allemagne	Aérosol	Propanol/Alcool	A
Kohrsolin ff	Allemagne	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Korsolex basic	Allemagne	Liquide	Glutaraldéhyde	N
Korsolex extra	Allemagne	Liquide	Éthanol/Propanol	A
Lem-O-Quat	États-Unis	Liquide	Alkyle/Chlorure	N
Lingettes Cidalkan	France	Tampons	Alcool éthylique	A

Tableau 13 : Compatibilité des désinfectants avec l'échographe et les sondes (suite)

Solutions de désinfection et de nettoyage	Pays d'origine	Type	Principe actif	C8e
LpHse	États-Unis	Liquide	O-phénylphénol	A
Lysol	États-Unis	Aérosol	Éthanol	N
Lysol IC	États-Unis	Liquide	O-phénylphénol	A
Madacide 1	États-Unis	Liquide	Chlorure d'alkyl ammonium	A
Matar	États-Unis	Liquide	O-phénylphénol	A
MetriCide 14	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	A
MetriCide 28	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	A
MetriZyme	États-Unis	Nettoyant	Propylène glycol	A
Mikrobak forte	Allemagne	Liquide	Chlorure d'ammonium	A
Mikrozid	Allemagne	Tampon	Éthanol/Propanol	A
Nuclean	France	Aérosol	Alcool/Biguanide	A
Peroxyde d'hydrogène	États-Unis	Liquide	Peroxyde d'hydrogène	A
Precise	États-Unis	Aérosol	O-phénylphénol	N
Prevention	Canada	Liquide	Peroxyde d'hydrogène	N
Ruthless	États-Unis	Aérosol	Ammonium quaternaire	A
Sagrosept	Allemagne	Tampon	Proponal	A
Salvanios pH 7	France	Liquide	Ammonium quaternaire	A
Sani-Cloth HB	États-Unis	Tampon	Ammonium quaternaire	A
Sani-Cloth Plus	États-Unis	Tampon	Ammonium quaternaire	A
Sekusept	Allemagne	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Sklar (4)	États-Unis	Liquide	Isopropanol	A
Sporicidin	États-Unis	Tampon	Phénol	A
Sporicidin	États-Unis	Liquide	Phénol	A
Staphene	États-Unis	Aérosol	Éthanol	A

Tableau 13 : Compatibilité des désinfectants avec l'échographe et les sondes (suite)

Solutions de désinfection et de nettoyage	Pays d'origine	Type	Principe actif	C8e
Steranios	France	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Super Sani-Cloth	États-Unis	Tampon	Alcool isopropylique	N
Task 105	États-Unis	Aérosol	Ammonium quaternaire	A
TBQ	États-Unis	Liquide	Alkyle	A
Theracide Plus	États-Unis	Liquide	Ammonium quaternaire	A
Theracide Plus Wipes	États-Unis	Tampon	Ammonium quaternaire	A
Tor	États-Unis	Liquide	Ammonium quaternaire	A
Transeptic	États-Unis	Nettoyant	Alcool	N
Tristel	Royaume-Uni	Liquide	Dioxyde de chlore	A
Tristel Wipes	Royaume-Uni	Tampon	Dioxyde de chlore	N
T-Spray	États-Unis	Aérosol	Ammonium quaternaire	A
T-Spray II	États-Unis	Aérosol	Alkyle/Chlorure	A
Vesphene IIse	États-Unis	Liquide	Sodium/O-phénylphénate	A
Virex II 256	États-Unis	Liquide	Chlorure d'ammonium	A
Virex TB	États-Unis	Liquide	Ammonium quaternaire	A
Virox 5	Canada	Tampon	Peroxyde d'hydrogène	A
Virufen	France	Liquide	Chlorure d'alkyl ammonium	A
Wavicide -01	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	N
Wavicide -06	États-Unis	Liquide	Glutaraldéhyde	A
Wex-Cide	États-Unis	Liquide	O-phénylphénol	A

A = Acceptable
N = Non acceptable (ne pas utiliser)

MicroMaxx®
Sistema per ecografia
Supplemento 3 al manuale dell'utente

CE
0086

SonoSite

Prodotto da
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
T: +1-888-482-9449 (numero verde USA) o +1-425-951-1200
F: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Regno Unito
T: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Attenzione: Le leggi statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte o dietro prescrizione di un medico.

MicroMaxx, e SonoSite sono marchi o marchi registrati di SonoSite, Inc.

I nomi dei prodotti non SonoSite possono essere marchi di fabbrica registrati o meno dei rispettivi proprietari.

Tutelato da uno o più dei seguenti brevetti U.S.A.: 6364839. Altri brevetti sono in corso di registrazione.

P09042-01 12/2007
Copyright 2007, SonoSite, Inc.
Tutti i diritti riservati. Stampato negli USA.

MicroMaxx Sistema per ecografia Supplemento al manuale dell'utente 3

Introduzione 1
Acquisizione di immagini 1
Misurazioni e calcoli 2
Sicurezza 3
Soluzione dei problemi e manutenzione 10

Introduzione

Questo supplemento al manuale dell'utente fornisce informazioni sulle seguenti integrazioni al sistema per ecografia MicroMaxx®:

- Trasduttore C8e/8-5 MHz (C8e)
- Tipo di esame vascolare sul trasduttore C11e/8-5 MHz (C11e)

Consultare il Manuale dell'utente del sistema per ecografia per ulteriori informazioni sulla sicurezza, sugli usi previsti e su preparazione, uso e manutenzione del sistema per ecografia.

Acquisizione di immagini

Trasduttore, tipo di esame e modalità di acquisizione delle immagini

La tabella seguente descrive il tipo di esame del trasduttore e la modalità di acquisizione delle immagini

Tabella 1: Trasduttore, tipo di esame e modalità di acquisizione delle immagini

		Modalità di acquisizione delle immagini								
Trasduttore	**Tipo di esame**	**2D Mod. M**	**THI**	**2D MB**	**2D S**	**CPD**	**A colori**	**PW**	**TDI PW**	**CW**
C8e	Gin	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OS	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostata	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vascolare	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Misurazioni e calcoli

Calcoli

Le seguenti tabelle illustrano i calcoli disponibili per tipo di esame.

Tabella 2: Calcoli per il trasduttore C8e

Tipo di esame	Calcoli
Gin	Gin Follicolo
OS	OS
Prostata	Volume

Tabella 3: Calcoli per il trasduttore C11e

Tipo di esame	Calcoli
Vascolare	Riduzione percentuale Vascolare Flusso vol

Sicurezza

Linee guida per la riduzione di IM e IT

Di seguito sono riportate linee guida generali per la riduzione di IM o IT. Qualora vi siano numerosi parametri, per ottenere risultati ottimali è opportuno ridurre al minimo tali parametri contemporaneamente. In alcune modalità, la modifica di tali parametri non incide su IM o IT. Modifiche ad altri parametri possono a loro volta determinare riduzioni di IM o IT. Ricordare che i valori IM o IT sono visualizzati sul lato destro dello schermo LCD.

Tabella 4: IM

Trasduttore	Profondità
C8e	↑
C11e	↑

↓ Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM o IT.
↑ Aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IM o IT.

Tabella 5: IT (ITT, ITC, ITO)

Trasduttore	Impostazioni Color Power Doppler			Impostazioni PW
	Profondità casella	FRI	Profondità	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Profondità)

↓ Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM o IT.
↑ Aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IM o IT.
— Dati non applicabili.

Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

La Tabella 6 elenca l'aumento della temperatura di superficie misurata rispetto alla temperatura ambiente (23°C ± 3°C) dei trasduttori usati con il sistema per ecografia. Le temperature sono state misurate in conformità alla sezione 42 della norma EN 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

Test 1: Il test della temperatura di superficie del trasduttore su materiale simulante il tessuto (TMM) si basa sulla seguente normativa: 42.3(a) 1, Test Metodo B (IEC 60601-2-37, Emendamento 1). Il limite è rappresentato da un aumento di 10°C rispetto alla temperatura ambiente, misurato sul TMM per il C11 e un aumento di 6°C rispetto alla temperatura ambiente per il C8e.

Test 2: Il test della temperatura di superficie del trasduttore in aria si basa sulla seguente normativa: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Emendamento 1). Il limite è rappresentato da un aumento di 27°C rispetto alla temperatura ambiente.

Tabella 6: Aumento della temperatura di superficie del trasduttore IEC 60601-2-37

Test	C8e (uso interno)	C11e (uso esterno)
1	5,7°C	9,2°C
2	14°C	19,7°C

Visualizzazione dell'uscita

Tabella 7: Modalità in cui l'indice di rischio o termico o meccanico è ≥ 1,0

Trasduttore	Indice	2D/ Mod. M	CPD/ Color	PW Doppler
C8e	IM	Sì	Sì	Sì
	TIC, TIB o TIS	No	Sì	Sì
C11e	IM	No	No	No
	TIC,TIB, o TIS	No	No	Sì

Tabella dell'uscita acustica

Tabella 8: Tabella 2 Modello trasduttore C8e **Modalità operativa: 2D**

Etichetta indice			I.M.	ITt/m			ITb	ITc
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min di $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	0,413					
	FRI	(Hz)	7368					
	$p_r a\ PII_{max}$	(MPa)	3,147					
	$d_{eq} a\ PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		#	—	—		#
		LF_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3} a\ IM_{max}$	(W/cm^2)	256,3					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Qualsiasi					
	Controllo 2: Ottimizzazione		Pen					
	Controllo 3: Profondità		4.2					
	Controllo 4: MB		Disattivato					

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.
(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 9: Tabella 3 Modello trasduttore C8e **Modalità operativa: A colori/CPD**

Etichetta indice			I.M.	ITt/m			TIb	TIc
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,5	1,1	—	—	—	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	3,26					
	W_0	(mW)		51,10	—		—	#
	min di $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		0,32	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	0,766					
	FRI	(Hz)	2439					
	$p_r a\ PII_{max}$	(MPa)	3,92					
	$d_{eq} a\ PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		1,24	—	—		#
		LF_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3} a\ IM_{max}$	(W/cm^2)	543,2					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Qualsiasi	Qualsiasi				
	Controllo 2: Ott. colori		Bassa	Med				
	Controllo 3: Profondità		4.2	2.5				
	Controllo 4: FRI		≤839	2500				
	Controllo 5:Posizione/dimensioni della casella a colori		Su/Alto e largo	Fondo /largh. def.				

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 10: Tabella 4 Modello trasduttore C8e **Modalità operativa: Mod M**

Etichetta indice			I.M.	ITt/m			TIb	TIc
				Scan-sione	Non scansione		Non scan-sione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	min di $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	0,425					
	FRI	(Hz)	800					
	p_ra PII_{max}	(MPa)	3,75					
	d_{eq}a PII_{max}	(cm)					#	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		—	—	—		#
		LF_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}$a IM_{max}	(W/cm^2)	432,5					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Pro e Gin					
	Controllo 2: Ottimizzazione		Pen					
	Controllo 3: Profondità		4,2					

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.
(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 11: Tabella 5 Modello trasduttore C8e Modalità operativa: Pulsed Wave Doppler

Etichetta indice			I.M.	ITt/m			ITb	ITc
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	min di $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	1,13					
	FRI	(Hz)	1008					
	$p_r a\ PII_{max}$	(MPa)	2,505					
	$d_{eq} a\ PII_{max}$	(cm)					0,241	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		—	#	—		#
		LF_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3} a\ IM_{max}$	(W/cm^2)	185,2					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Qualsiasi				Qualsiasi	
	Controllo 2: Volume campione		1 mm				3 mm	
	Controllo 3: FRI		1008 Hz				10417 Hz	
	Controllo 4: Posizione volume campione		Zona 4				Zona 4	

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.
(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12: Tabella 1 Modello trasduttore C11e Modalità operativa: Pulsed Wave Doppler

Etichetta indice				I.M.	ITt/m			ITb	ITc
					Scansione	Non scansione		Non scansione	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale				(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$		(MPa)	#					
	W_0		(mW)		—	#		26,29	#
	min di $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	Z_{bp}		(cm)				—		
	Z_{sp}		(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$		(cm)					0,236	
	F_c		(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Dim di A_{aprt}	X	(cm)		—	#	—	0,28	#
		Y	(cm)		—	#	—	0,5	#
Altre informazioni	PD		(µsec)	#					
	FRI		(Hz)	#					
	$p_r a\ PII_{max}$		(MPa)	#					
	$d_{eq} a\ PII_{max}$		(cm)					0,226	
	Lunghezza focale	LF_x	(cm)		—	#	—		#
		LF_y	(cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3} a\ IM_{max}$		(W/cm^2)	#					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame							Qualsiasi	
	Controllo 2: Volume campione							2 mm	
	Controllo 3: FRI							3906 Hz	
	Controllo 4: Posizione volume campione							Zona 1	

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.
(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Soluzione dei problemi e manutenzione

Pulizia e disinfezione dei trasduttori

Per disinfettare il trasduttore, utilizzare il metodo a immersione o strofinare. È possibile utilizzare il metodo di immersione solo se il disinfettante utilizzato è compatibile con tale metodo. Controllare l'etichetta del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla pulizia e sulla disinfezione del trasduttore C8e, fare riferimento al manuale dell'utente del sistema per ecografia.

La tabella seguente elenca i disinfettanti testati da SonoSite. Per informazioni aggiornate sulla pulizia e sulla disinfezione, visitare il sito Web SonoSite: **www.sonosite.com**

La Tabella 13 non riporta le seguenti normative sui disinfettanti:

- Registrazione EPA
- Approvazione FDA 510(k) (sterilizzante liquido, disinfettante di alto livello)
- Approvazione CE

Prima dell'uso, confermare che lo stato normativo del disinfettante sia adatto alla propria giurisdizione e all'utilizzo previsto.

Tabella 13: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e con i trasduttori

Soluzioni di disinfezione e detergente	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C8e
AbcoCide (14)	USA	Liquido	Glutaraldeide	A
Accel Plus	Canada	Salviette	Acqua ossigenata	N
Accel TB	Canada	Salviette	Acqua ossigenata	N
Accel Wipes	Canada	Salviette	Acqua ossigenata	A
Acqua ossigenata	USA	Liquido	Acqua ossigenata	A
Aidal Plus	Australia	Liquido	Glutaraldeide	A
Alcool denaturato	USA	Liquido	Alcool etilico	N
Alcool isopropilico	n/a	Liquido	Alcool	N
Alkacide	Francia	Liquido	Glutaraldeide	A
Alkazyme	Francia	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Anioxyde 1000	Francia	Liquido	Acido peracetico	N

Tabella 13: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e con i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e detergente	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C8e
Anioxy-Twin	Francia	Liquido	Acido peracetico	N
Aquatabs (1000)	Irlanda	Pastiglie	Sodio dicloroisocianurato	A
Aquatabs (2000)	Irlanda	Pastiglie	Sodio dicloroisocianurato	A
Aquatabs (5000)	Irlanda	Pastiglie	Sodio dicloroisocianurato	N
Ascend	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Asepti-HB	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Asepti-Steryl	USA	Spray	Alcool etilico	A
Asepti-Wipes	USA	Salviette	Alcool propilico (isopropilico)	A
Bacillocid rasant	Germania	Liquido	Glutarald./Ammoniaca quaternaria	A
Banicide	USA	Liquido	Glutaraldeide	A
Candeggina	USA	Liquido	Ipoclorito NaCl	A
Cavicide	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A
CaviWipes	USA	Salviette	Alcool isopropilico	A
Chlor-Clean	Regno Unito	Liquido	Sodio dicloroisocianurato	A
Cidalkan Lingettes	FRA	Salviette	Alcol etilico	A
Cidex 14	USA	Liquido	Glutaraldeide	A
Cidex OPA	USA	Liquido	Ortoftalaldeide	A
Cidex Plus	USA	Liquido	Glutaraldeide	A
Cleanisept Wipes	Germania	Salviette	Alchil-cloruro di ammonio	A
Clorox Disinfecting Wipes	USA	Salviette	Alcool isopropilico	A
Control III	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Coverage Spray	USA	Spray	Ammoniaca quaternaria	A

Tabella 13: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e con i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e detergente	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C8e
DentaSept	Francia	Liquido	Ammoniaca quaternaria	N
DisCide Wipes	USA	Salviette	Alcool isopropilico	A
DisOPA	Giappone	Liquido	Ortoftalaldeide	A
Dispatch	USA	Spray	Ipoclorito NaCl	A
Dynacide PA	FRA	Liquido	Acido peracetico	A
End-Bac II	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Endozime AW Plus	Francia	Liquido	Alcool propilico	A
Envirocide	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A
Enzol	USA	Detergente	Glicole etilenico	A
Expose	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A
Gigasept AF	Germania	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Gigasept FF	Germania	Liquido	Bersteinsaure	N
Gluteraldehyde SDS	USA	Liquido	Glutaraldeide	A
Hexanios	Francia	Liquido	Poliexanide/Ammoniaca quaternaria	A
Hi Tor Plus	USA	Liquido	Cloruro	A
Hibiclens	USA	Detergente	Clorexidina	A
Kodan Tücher	Germania	Spray	Alcool propilico/Alcool	A
Kohrsolin ff	Germania	Liquido	Glutaraldeide	A
Korsolex basic	Germania	Liquido	Glutaraldeide	N
Korsolex extra	Germania	Liquido	Alcool etilico/propilico	A
Lem-O-Quat	USA	Liquido	Radicale alchilico/cloruro	N
LpHse	USA	Liquido	O-fenilfenolo	A
Lysol	USA	Spray	Alcool etilico	N
Lysol IC	USA	Liquido	O-fenilfenolo	A

Tabella 13: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e con i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e detergente	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C8e
Madacide 1	USA	Liquido	Cloruro di ammonio alchile	A
Matar	USA	Liquido	O-fenilfenolo	A
MetriCide 14	USA	Liquido	Glutaraldeide	A
MetriCide 28	USA	Liquido	Glutaraldeide	A
MetriZyme	USA	Detergente	Propilenglicole	A
Mikrobak forte	Germania	Liquido	Cloruro di ammonio	A
Mikrozid	Germania	Salviette	Alcool etilico/propilico	A
Nuclean	Francia	Spray	Alcool/biguanide	A
Precise	USA	Spray	O-fenilfenolo	N
Prevention	Canada	Liquido	Acqua ossigenata	N
Ruthless	USA	Spray	Ammoniaca quaternaria	A
Sagrosept	Germania	Salviette	Proponal	A
Salvanios pH 7	Francia	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Sani-Cloth HB	USA	Salviette	Ammoniaca quaternaria	A
Sani-Cloth Plus	USA	Salviette	Ammoniaca quaternaria	A
Sekusept	GER	Liquido	Glutaraldeide	A
Sklar (4)	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A
Sporicidin	USA	Salviette	Fenolo	A
Sporicidin	USA	Liquido	Fenolo	A
Staphene	USA	Spray	Alcool etilico	A
Steranios	Francia	Liquido	Glutaraldeide	A
Super Sani-Cloth	USA	Salviette	Alcool isopropilico	N
Task 105	USA	Spray	Ammoniaca quaternaria	A
TBQ	USA	Liquido	Radicale alchilico	A

Tabella 13: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e con i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e detergente	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C8e
Theracide Plus	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Theracide Plus Wipes	USA	Salviette	Ammoniaca quaternaria	A
Tor	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Transeptic	USA	Detergente	Alcool	N
Tristel	Regno Unito	Liquido	Diossido di cloro	A
Tristel Wipes	Regno Unito	Salviette	Diossido di cloro	N
T-Spray	USA	Spray	Ammoniaca quaternaria	A
T-Spray II	USA	Spray	Radicale alchilico/cloruro	A
Vesphene IIse	USA	Liquido	Sodio/o-fenilfenato	A
Virex II 256	USA	Liquido	Cloruro di ammonio	A
Virex TB	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A
Virox 5	CAN	Salviette	Acqua ossigenata	A
Virufen	Francia	Liquido	Cloruro di ammonio alchile	A
Wavicide -01	USA	Liquido	Glutaraldeide	N
Wavicide -06	USA	Liquido	Glutaraldeide	A
Wex-Cide	USA	Liquido	O-fenilfenolo	A

A = Accettabile
N = Non accettabile (non usare)

Suplemento 3 do Manual do Usuário do Sistema de Ultra-Som MicroMaxx®

CE
0086

SonoSite

Fabricado por
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
EUA
T: +1-888-482-9449 ou +1-425-951-1200
F: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
RU
T: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho por médicos ou sob sua prescrição.

MicroMaxx e SonoSite são marcas comerciais ou marcas registradas da SonoSite, Inc.

Os nomes de produtos de terceiros podem ser marcas comerciais ou registradas de seus respectivos proprietários.

Coberto por uma ou mais das seguintes patentes nos EUA: 6364839. Outras patentes estão pendentes.

P09042-01 12/2007
Direitos autorais 2007, SonoSite, Inc.
Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

Suplemento 3 do Sistema de Ultra-som MicroMaxx

Introdução 1
Geração de imagens 1
Medidas e cálculos 2
Segurança 3
Solução de problemas e manutenção 10

Introdução

Este suplemento do manual do usuário fornece informações sobre os seguintes acréscimos ao sistema de ultra-som MicroMaxx®:

- Transdutor C8e/8-5 MHz (C8e)
- Tipo de exame vascular no transdutor C11e/8-5 MHz (C11e)

Consulte o manual do usuário do sistema de ultra-som para obter informações adicionais sobre segurança, sobre os usos pretendidos, e sobre preparação, utilização e manutenção do sistema de ultra-som.

Geração de imagens

Transdutor, tipo de exame e modo de geração de imagens

A tabela a seguir descreve os tipos de exame e os modos de imagem do transdutor.

Tabela 1: Transdutor, tipo de exame e modo de geração de imagens

		Modo de geração de imagens								
Transdutor	**Tipo de exame**	**2D Modo M**	**THI**	**2D MB**	**2D S**	**CPD**	**Cores**	**DP**	**TDI DP**	**DC**
C8e	Gin	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Próstata	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vascular	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Medidas e cálculos

Cálculos

As tabelas a seguir mostram os cálculos disponíveis por tipo de exame.

Tabela 2: Cálculos para o Transdutor C8e

Tipo de exame	Cálculos
Gin	Gin Folículo
OB	OB
Próstata	Volume

Tabela 3: Cálculos para o Transdutor C11e

Tipo de exame	Cálculos
Vascular	Redução percentual Vascular Fluxo de volume

Segurança

Diretrizes para redução de IM e IT

Apresentamos a seguir as diretrizes gerais para a redução de IM ou IT. Se forem apresentados múltiplos parâmetros, os melhores resultados poderão ser obtidos através da minimização desses parâmetros simultaneamente. Em alguns modos, alterar esses parâmetros não afeta os valores de IM ou IT. Alterações em outros parâmetros também podem resultar na redução dos valores de IM e IT. Observe as leituras 'MI' (IM) ou 'TI' (IT) no lado direito da tela de cristal líquido.

Tabela 4: IM

Transdutor	Profundidade
C8e	↑
C11e	↑

↓ Reduzir ou baixar o ajuste do parâmetro para reduzir IM ou IT.
↑ Aumentar ou subir o ajuste do parâmetro para reduzir IM ou IT.

Tabela 5: IT (ITM, ITC, ITO)

Transdutor	Configuração do Doppler Colorido			Configurações do DP
	Profundidade da caixa	PRF	Profundidade	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Profundidade)

↓ Reduzir ou baixar o ajuste do parâmetro para reduzir IM ou IT.
↑ Aumentar ou subir o ajuste do parâmetro para reduzir IM ou IT.
— Os dados não se aplicam.

Aumento de temperatura na superfície do transdutor

Tabela 6 lista o aumento de temperatura medido na superfície dos transdutores utilizados no sistema de ultra-som em relação à temperatura ambiente (23°C ± 3°C). As temperaturas foram medidas de acordo com o documento EN 60601-2-37 seção 42, onde os controles e ajustes foram posicionados para fornecer temperaturas máximas.

Teste 1: O teste de temperatura de superfície do transdutor no material de imitação de tecido (MIT) se baseia no seguinte padrão: 42.3(a) 1, Método de teste B (IEC 60601-2-37, Emenda 1). O limite é um aumento de 10°C em relação à temperatura ambiente, conforme medido no MIT, para o C11e e um aumento de 6°C em relação à temperatura ambiente para o C8e.

Teste 2: O teste de temperatura de superfície do transdutor no ar se baseia no seguinte padrão: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Emenda 1). O limite é um aumento de 27°C a partir da ambiente.

Tabela 6: Aumento de temperatura na superfície do transdutor IEC 60601-2-37

Teste	C8e (Uso interno)	C11e (Uso externo)
1	5,7°C	9,2°C
2	14°C	19,7°C

Exibição da saída

Tabela 7: Modos nos quais um índice térmico ou mecânico é ≥ 1,0

Transdutor	Índice	2D/ Modo M	CPD/ Cores	Doppler DP
C8e	IM	Sim	Sim	Sim
	ITC, ITO ou ITM	Não	Sim	Sim
C11e	IM	Não	Não	Não
	ITC, ITO ou ITM	Não	Não	Sim

Tabela de Saída Acústica

Tabela 8: Tabela 2 Transdutor Modelo C8e **Modo de operação: 2D**

Rótulo do índice			I.M.	ITs			ITb	ITc
				Varre-dura	Sem varredura		Sem varre-dura	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor do índice máximo global			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Parâmetro acústico associado	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Outras informações	PD	(µsec)	0,413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	3,147					
	$d_{eq}@PII_{máx}$	(cm)					—	
	Comprimento focal	CF_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@IM_{máx}$	(W/cm^2)	256,3					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Qual-quer um					
	Controle 2: Otimização		Pen					
	Controle 3: Profundidade		4,2					
	Controle 4: MB		Des-ligado					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.
(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.
Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha do valor do índice máximo global de referência).
— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 9: Tabela 3 Transdutor Modelo C8e **Modo de operação: Cores/CPD**

Rótulo do índice				I.M.	ITs			ITb	ITc
					Varre-dura	Sem varredura		Sem varre-dura	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor do índice máximo global				1,5	1,1	—	—	—	(b)
Parâmetro acústico associado	$p_{r.3}$		(MPa)	3,26					
	W_0		(mW)		51,10	—		—	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	Z_{bp}		(cm)				—		
	Z_{sp}		(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$		(cm)					—	
	F_c		(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X	(cm)		0,32	—	—	—	#
		Y	(cm)		0,4	—	—	—	#
Outras informações	PD		(µsec)	0,766					
	PRF		(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{máx.}$		(MPa)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{máx}$		(cm)					—	
	Comprimento focal	CF_x	(cm)		1,24	—	—		#
		FL_y	(cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@IM_{máx}$		(W/cm^2)	543,2					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame			Qualquer um	Qualquer um				
	Controle 2: Opção de cor			Baixa	Méd.				
	Controle 3: Profundidade			4,2	2,5				
	Controle 4: PRF			≤839	2500				
	Controle 5: Posição/ tamanho da caixa de cores			Superior/ Alta e larga	Base/ Largura def.				

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha do valor do índice máximo global de referência).

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 10: Tabela 4 Transdutor Modelo C8e **Modo de operação: Modo M**

Rótulo do índice			I.M.	ITs			ITb	ITc
				Varre-dura	Sem varredura		Sem varre-dura	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor do índice máximo global			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Parâmetro acústico associado	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Outras informações	PD	(µsec)	0,425					
	PRF	(Hz)	800					
	p_r@PII$_{máx.}$	(MPa)	3,75					
	d_{eq}@PII$_{máx}$	(cm)					#	
	Comprimento focal	CF_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}$@IM$_{máx}$	(W/cm^2)	432,5					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Pró e Gin					
	Controle 2: Otimização		Pen					
	Controle 3: Profundidade		4,2					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.
(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.
Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha do valor do índice máximo global de referência).
— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 11: Tabela 5 Transdutor Modelo C8e Modo de operação: Doppler de onda pulsátil

Rótulo do índice				I.M.	ITs			ITb	ITc
					Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor do índice máximo global				1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Parâmetro acústico associado	$p_{r.3}$		(MPa)	2,12					
	W_0		(mW)		—	#		33,80	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	Z_{bp}		(cm)				—		
	Z_{sp}		(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$		(cm)					0,272	
	F_c		(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Dim de A_{aprt}	X	(cm)		—	#	—	1,12	#
		Y	(cm)		—	#	—	0,4	#
Outras informações	PD		(µsec)	1,13					
	PRF		(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{máx.}$		(MPa)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{máx}$		(cm)					0,241	
	Comprimento focal	CF_x	(cm)		—	#	—		#
		FL_y	(cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@IM_{máx}$		(W/cm^2)	185,2					
Condições do controle de operação	Controle 1: Tipo de exame			Qualquer um				Qualquer um	
	Controle 2: Volume de amostra			1 mm				3 mm	
	Controle 3: PRF			1008 Hz				10417 Hz	
	Controle 4: Posição do volume de amostra			Zona 4				Zona 4	

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha do valor do índice máximo global de referência).

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 12: Tabela 1 Transdutor Modelo C11e Modo de operação: Doppler de onda pulsátil

Rótulo do índice			I.M.	ITs			ITb	ITc
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor do índice máximo global			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Parâmetro acústico associado	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	mín. de $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Outras informações	PD	(µsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	p_r@$PII_{máx.}$	(MPa)	#					
	d_{eq}@$PII_{máx}$	(cm)					0,226	
	Comprimento focal	CF_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}$@$IM_{máx}$	(W/cm^2)	#					
Condições do controle de operação	Controle 1: Tipo de exame						Qualquer um	
	Controle 2: Volume de amostra						2 mm	
	Controle 3: PRF						3906 Hz	
	Controle 4: Posição do volume de amostra						Zona 1	

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.
(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.
Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha do valor do índice máximo global de referência).
— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Solução de problemas e manutenção

Limpeza e desinfecção dos transdutores

Para desinfetar o transdutor, use o método de imersão ou de limpeza com pano. Você só poderá usar o método de imersão se o desinfetante for compatível com ele. Verifique o rótulo do produto.

Para obter mais informações sobre limpeza e desinfecção do transdutor C8e, consulte o manual do usuário do sistema de ultra-som.

A tabela a seguir lista os desinfetantes testados pela SonoSite. Visite o site da SonoSite na web para obter informações atualizadas sobre limpeza e desinfetantes: **www.sonosite.com/documentation**.

A Tabela 13 não apresenta as seguintes informações de regulamentação para desinfetantes:

- Registro EPA
- Liberado pelo FDA 510(k) (esterilizador líquido ou desinfetante de alto nível)
- Aprovação CE

Antes do uso, verifique se o status regulador do desinfetante é apropriado para sua jurisdição e uso.

Tabela 13: Compatibilidade de desinfetantes com o sistema e os transdutores

Solução de limpeza e desinfecção	País de origem	Tipo	Ingrediente ativo	C8e
AbcoCide 14	EUA	Líquido	Gluteraldeído	A
Accel Plus	Canadá	Pano	Peróxido de Hidrogênio	N
Accel TB	Canadá	Pano	Peróxido de Hidrogênio	N
Accel Wipes	Canadá	Pano	Peróxido de Hidrogênio	A
Água sanitária	EUA	Líquido	Hipoclorito de sódio	A
Aidal Plus	Austrália	Líquido	Gluteraldeído	A
Álcool desnaturado	EUA	Líquido	Etanol	N
Álcool isopropílico	n/d	Líquido	Álcool	N
Alkacide	França	Líquido	Gluteraldeído	A
Alkazyme	França	Líquido	Amônia quaternária	A
Anioxyde 1000	França	Líquido	Ácido peracético	N

Tabela 13: Compatibilidade de desinfetantes com o sistema e os transdutores

Solução de limpeza e desinfecção	País de origem	Tipo	Ingrediente ativo	C8e
Anioxy-Twin	França	Líquido	Ácido peracético	N
Aquatabs (1000)	Irlanda	Tablete	Dicloroisocianureto de sódio	A
Aquatabs (2000)	Irlanda	Tablete	Dicloroisocianureto de sódio	A
Aquatabs (5000)	Irlanda	Tablete	Dicloroisocianureto de sódio	N
Ascend	EUA	Líquido	Amônia quaternária	A
Asepti-HB	EUA	Líquido	Amônia quaternária	A
Asepti-Steryl	EUA	Spray	Etanol	A
Asepti-Wipes	EUA	Pano	Propanol (Álcool isopropílico)	A
Bacillocid rasant	Alemanha	Líquido	Gluteraldeído/Amônia quaternária	A
Banicide	EUA	Líquido	Gluteraldeído	A
Cavicide	EUA	Líquido	Isopropil	A
CaviWipes	EUA	Panos	Isopropanol	A
Chlor-Clean	Reino Unido	Líquido	Dicloroisocianureto de sódio	A
Cidalkan Lingettes	França	Panos	Álcool etílico	A
Cidex 14	EUA	Líquido	Gluteraldeído	A
Cidex OPA	EUA	Líquido	Ortoftaldeído	A
Cidex Plus	EUA	Líquido	Gluteraldeído	A
Cleanisept Wipes	Alemanha	Panos	Cloreto de amônio alquil	A
Clorox Disinfecting Wipes	EUA	Pano	Isopropanol	A
Control III	EUA	Líquido	Amônia quaternária	A
Coverage Spray	EUA	Spray	Amônia quaternária	A
DentaSept	França	Líquido	Amônia quaternária	N
DisCide Wipes	EUA	Pano	Álcool isopropílico	A

Tabela 13: Compatibilidade de desinfetantes com o sistema e os transdutores

Solução de limpeza e desinfecção	País de origem	Tipo	Ingrediente ativo	C8e
DisOPA	Japão	Líquido	Ortoftaldeído	A
Dispatch	EUA	Spray	Hipoclorito de sódio	A
Dynacide PA	França	Líquido	Ácido peracético	A
End-Bac II	EUA	Líquido	Amônia quaternária	A
Endozime AW Plus	França	Líquido	Propanol	A
Envirocide	EUA	Líquido	Isopropil	A
Enzol	EUA	Produto de limpeza	Etilenoglicol	A
Expose	EUA	Líquido	Isopropil	A
Gigasept AF	Alemanha	Líquido	Amônia quaternária	A
Gigasept FF	Alemanha	Líquido	Bersteinsaure	N
Gluteraldeído SDS	EUA	Líquido	Gluteraldeído	A
Hexanios	França	Líquido	Poliexanida/Amônia quaternária	A
Hi Tor Plus	EUA	Líquido	Cloreto	A
Hibiclens	EUA	Produto de limpeza	Cloroexidina	A
Kodan Tücher	Alemanha	Spray	Propanol/Álcool	A
Kohrsolin ff	Alemanha	Líquido	Gluteraldeído	A
Korsolex basic	Alemanha	Líquido	Gluteraldeído	N
Korsolex extra	Alemanha	Líquido	Etanol/Propanol	A
Lem-O-Quat	EUA	Líquido	Alquil/Cloreto	N
LpHse	EUA	Líquido	O-fenilfenol	A
Lysol	EUA	Spray	Etanol	N
Lysol IC	EUA	Líquido	O-fenilfenol	A
Madacide 1	EUA	Líquido	Cloreto de amônio alquil	A

Tabela 13: Compatibilidade de desinfetantes com o sistema e os transdutores

Solução de limpeza e desinfecção	País de origem	Tipo	Ingrediente ativo	C8e
Matar	EUA	Líquido	O-fenilfenol	A
MetriCide 14	EUA	Líquido	Gluteraldeído	A
MetriCide 28	EUA	Líquido	Gluteraldeído	A
MetriZyme	EUA	Produto de limpeza	Propilenoglicol	A
Mikrobak forte	Alemanha	Líquido	Cloreto de amônio	A
Mikrozid	Alemanha	Pano	Etanol/Propanol	A
Nuclean	França	Spray	Álcool/Biguanida	A
Peróxido de Hidrogênio	EUA	Líquido	Peróxido de Hidrogênio	A
Precise	EUA	Spray	O-fenilfenol	N
Prevention	Canadá	Líquido	Peróxido de Hidrogênio	N
Ruthless	EUA	Spray	Amônia quaternária	A
Sagrosept	Alemanha	Pano	Propanol	A
Salvanios pH 7	França	Líquido	Amônia quaternária	A
Sani-Cloth HB	EUA	Pano	Amônia quaternária	A
Sani-Cloth Plus	EUA	Pano	Amônia quaternária	A
Sekusept	Alemanha	Líquido	Gluteraldeído	A
Sklar (4)	EUA	Líquido	Isopropanol	A
Sporicidin	EUA	Pano	Fenol	A
Sporicidin	EUA	Líquido	Fenol	A
Staphene	EUA	Spray	Etanol	A
Steranios	França	Líquido	Gluteraldeído	A
Super Sani-Cloth	EUA	Pano	Álcool isopropílico	N
Task 105	EUA	Spray	Amônia quaternária	A
TBQ	EUA	Líquido	Alquil	A

Tabela 13: Compatibilidade de desinfetantes com o sistema e os transdutores

Solução de limpeza e desinfecção	País de origem	Tipo	Ingrediente ativo	C8e
Theracide Plus	EUA	Líquido	Amônia quaternária	A
Theracide Plus Wipes	EUA	Pano	Amônia quaternária	A
Tor	EUA	Líquido	Amônia quaternária	A
Transeptic	EUA	Produto de limpeza	Álcool	N
Tristel	Reino Unido	Líquido	Dióxido de cloro	A
Tristel Wipes	Reino Unido	Pano	Dióxido de cloro	N
T-Spray	EUA	Spray	Amônia quaternária	A
T-Spray II	EUA	Spray	Alquil/Cloreto	A
Vesphene IIse	EUA	Líquido	Sódio/o-fenilfenato	A
Virex II 256	EUA	Líquido	Cloreto de amônio	A
Virex TB	EUA	Líquido	Amônia quaternária	A
Virox 5	Canadá	Pano	Peróxido de Hidrogênio	A
Virufen	França	Líquido	Cloreto de amônio alquil	A
Wavicide -01	EUA	Líquido	Gluteraldeído	N
Wavicide -06	EUA	Líquido	Gluteraldeído	A
Wex-Cide	EUA	Líquido	O-fenilfenol	A

A = Aceitável
N = Não aceitável (não usar)

MicroMaxx®
Ultralydssystem
Tillæg 3 til brugervejledning

CE
0086

SonoSite

Fremstillet af
SonoSite, Inc.
21919 - 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Telefon: +1-888-482-9449 eller +1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
England
Telefon: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslov må dette produkt kun sælges af læger eller på anmodning af en læge.

MicroMaxx og SonoSite er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende SonoSite, Inc.

Produktnavne, der ikke tilhører SonoSite, kan være varemærker eller registrerede varemærker tilhørende disses respektive ejere.

Beskyttet af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 6364839. Andre patenter er anmeldt.

P09042-01 12/2007
Copyright © 2007 SonoSite, Inc.
Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

MicroMaxx ultralydssystem
Tillæg 3 til brugervejledning

Introduktion 1
Billedbehandling 1
Målinger og beregninger 2
Sikkerhed 3
Fejlfinding og vedligeholdelse 10

Introduktion

Dette tillæg til brugervejledningen giver information om følgende tilføjelser til MicroMaxx® ultralydssystemet:

- C8e/8-5 MHz (C8e) transducer
- Vaskulær undersøgelsestype på C11e/8-5 MHz (C11e) transducer

Se brugervejledningen til ultralydssystemet for yderligere information om sikkerhed, tilsigtede anvendelsesområder og vedligeholdelse af ultralydssystemet.

Billedbehandling

Transducer, undersøgelsestype og billedbehandlingstype

Følgende tabel beskriver transducer undersøgelsestypen og billedbehandlingstypen.

Tabel 1: Transducer, undersøgelsestype og billedbehandlingtilstand

		Billedbehandlingstype								
Transducer	**Under-søgelse**	**2D M Mode**	**THI**	**2D MB**	**2D S**	**CPD**	**Farve**	**PW**	**TDI PW**	**CW**
C8e	Gyn	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostata	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vaskulær	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Målinger og beregninger

Beregninger

Følgende tabeller viser de beregninger, der er tilgængelige efter undersøgelsestype.

Tabel 2: Beregninger for C8e Transducer

Undersøgelsestype	Beregninger
Gyn	Gyn Follikel
OB	OB
Prostata	Volumen

Tabel 3: Beregninger for C11e Transducer

Undersøgelsestype	Beregninger
Vaskulær	Procentreduktion Vaskulær Volumenflow

Sikkerhed

Retningslinjer til reduktion af MI og TI

Følgende er universelle retningslinjer for reduktion af MI eller TI. Hvis der gives flere parametre, kan de bedste resultater opnås ved at minimere disse parametre samtidigt. I nogle funktioner vil ændring af disse parametre ikke påvirke MI eller TI. Ændringer af andre parametre kan også resultere i reduktioner af MI og TI. Bemærk venligst udlæsningen af 'MI' eller 'TI' i højre side af LCD-skærmen.

Tabel 4: MI

Transducer	Dybde
C8e	↑
C11e	↑

↓ Nedsæt eller sænk indstillingen af parameteren for at reducere MI eller TI.
↑ Hæv eller øg indstillingen af parameteren for at reducere MI eller TI.

Tabel 5: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	Farve-amplitude-Dopplerindstillinger			PW-indstillinger
	Boksdybde	PRF	Dybde	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Dybde)

↓ Nedsæt eller sænk indstillingen af parameteren for at reducere MI eller TI.
↑ Hæv eller øg indstillingen af parameteren for at reducere MI eller TI.
— Dataene er ikke relevante.

Overfladetemperaturestigning på transducere

Tabel 6 angiver den målte overfladetemperaturstigning fra den omgivende (23 °C ± 3 °C) temperatur på transducere anvendt på ultralydssystemet. Temperaturerne blev målt i overensstemmelse med EN 60601-2-37 afsnit 42, hvor kontrolknapper og indstillinger blev sat til at give maksimumstemperaturer.

Test 1: Testen af transducerens overfladetemperatur mod vævslignende materiale (tissue mimicking material eller TMM) er baseret på følgende standard: 42.3(a) 1, Testmetode B (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1) Grænsen er en stigning på 10 °C fra den omgivende temperatur, som målt mod TMM, for C11e og en stigning på 6 °C fra den omgivende temperatur for C8e.

Test 2: Testen af transducerens overfladetemperatur i luft er baseret på følgende standard: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1). Grænsen er en stigning på 27 °C fra den omgivende temperatur.

Tabel 6: Overfladetemperaturstigning på transducere IEC 60601-2-37

Test	C8e (Indvendig brug)	C11e (udvendig brug)
1	5,7 °C	9,2 °C
2	14 °C	19,7 °C

Visning af udgangseffekt

Tabel 7: Typer, hvor enten det termiske eller det mekaniske indeks er ≥ 1,0

Transducer	Indeks	2D/ M- type	CPD/ Farve	PW-Doppler
C8e	MI	Ja	Ja	Ja
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Ja	Ja
C11e	MI	Nej	Nej	Nej
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	Ja

Tabel over akustisk udgangseffekt

Tabel 8: Tabel 2 Transducermodel C8e **Billedbehandlingstype: 2D**

Indeksbetegnelse			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indeksværdi			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min af $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Dim af A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Anden information	PD	(µsek.)	0,413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,147					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokallængde	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	256,3					
Drifts-kontrol forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Alle					
	Kontrol 2: Optimering		Pen					
	Kontrol 3: Dybde		4,2					
	Kontrol 4: MB		Slukket					

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedbehandlingstype. Værdien er <1.
(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.
Der er ikke rapporteret data for denne billedbehandlingstype, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).
— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Tabel 9: Tabel 3 Transducermodel C8e **Billedbehandlingstype: Farve/CPD**

Indeksbetegnelse				M.I.	TIs			TIb	TIc
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indeksværdi				1,5	1,1	—	—	—	(b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r.3}$		(MPa)	3,26					
	W_0		(mW)		51,10	—		—	#
	min af $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	Z_{bp}		(cm)				—		
	Z_{sp}		(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$		(cm)					—	
	F_c		(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim af A_{aprt}	X	(cm)		0,32	—	—	—	#
		Y	(cm)		0,4	—	—	—	#
Anden information	PD		(µsek.)	0,766					
	PRF		(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{max}$		(MPa)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{max}$		(cm)					—	
	Fokallængde	FL_x	(cm)		1,24	—	—		#
		FL_y	(cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$		(W/cm^2)	543,2					
$I_{PA.3}@MI_{max}$ kontrol	Kontrol 1: Undersøgelsestype			Alle	Alle				
	Kontrol 2: Farvevalg			Lav	Med				
	Kontrol 3: Dybde			4,2	2,5				
	Kontrol 4: PRF			≤839	2500				
	Kontrol 5: Position af color-boks/størrelse			Top/Høj og bred	Bund/ Def bredde				

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedbehandlingstype. Værdien er <1.
(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.
Der er ikke rapporteret data for denne billedbehandlingstype, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).
— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Tabel 10: Tabel 4 Transducermodel C8e **Billedbehandlingstype: M-Mode (M-type)**

Indeksbetegnelse			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indeksværdi			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	min af $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Dim af A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Anden information	PD	(µsek.)	0,425					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,75					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Fokallængde	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	432,5					
$I_{PA.3}@MI_{max}$ kontrol forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Pro og Gyn					
	Kontrol 2: Optimering		Pen					
	Kontrol 3: Dybde		4,2					

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedbehandlingstype. Værdien er <1.
(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.
Der er ikke rapporteret data for denne billedbehandlingstype, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).
— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Tabel 11: Tabel 5 Transducermodel C8e **Billedbehandlingstype: Puls Wave-Doppler**

Indeksbetegnelse			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indeksværdi			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	min af $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Dim af A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Anden information	PD	(µsek.)	1,13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,241	
	Fokallængde	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	185,2					
Drifts-kontrolforhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Alle				Alle	
	Kontrol 2: Prøvevolumen		1 mm				3 mm	
	Kontrol 3: PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	Kontrol 4: Position af prøvevolumen		Zone 4				Zone 4	

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedbehandlingstype. Værdien er <1.
(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.
Der er ikke rapporteret data for denne billedbehandlingstype, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).
— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Tabel 12: Tabel 1 Transducermodel C11e **Billedbehandlingstype: Puls Wave-Doppler**

Indeksbetegnelse			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indeksværdi			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	min af $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Dim af A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Anden information	PD	(µsek.)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,226	
	Fokallængde	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
Driftskontrol forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype						Alle	
	Kontrol 2: Prøvevolumen						2 mm	
	Kontrol 3: PRF						3906 Hz	
	Kontrol 4: Position af prøvevolumen						Zone 1	

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedbehandlingstype. Værdien er <1.
(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.
Der er ikke rapporteret data for denne billedbehandlingstype, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).
— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstype.

Fejlfinding og vedligeholdelse

Rengøring og desinficering af transducere

Brug nedsænkningsmetoden eller aftørringsmetoden til at desinficere transduceren. Nedsænkningsmetoden kan kun bruges, hvis det anvendte desinfektionsmiddel er kompatibelt med denne metode. Se produktetiketten.

Der findes flere oplysninger om rengøring og desinficering af C8e transduceren i Brugervejledning til ultralydssystemet.

Følgende tabel oplyser de desinfektionsmidler, der er blevet testet af SonoSite. Se SonoSites website for opdaterede oplysninger om rengøring og desinfektion: **www.sonosite.com/documentation**.

Tabel 13 har ikke følgende regulative information for desinfektionsmidler:

- EPA-registrering
- FDA 510 (k) godkendelse (væskesteriliseringsmiddel, desinfektionsmiddel på højt niveau)
- CE-godkendelse

Inden brug skal det bekræftes, at desinfektionsmidlets regulative status er egnet til den tilsigtede anvendelse.

Tabel 13: Desinfektionsmidler, der er forenelige med systemet og transducere

Desinfektions- og rengøringsopløsning	Oprindelses-land	Type	Aktiv bestanddel	C8e
AbcoCide 14	USA	Væske	Glutaraldehyd	A
Accel Plus	Canada	Aftørringsklud	Hydrogenperoxid	N
Accel TB	Canada	Aftørringsklud	Hydrogenperoxid	N
Accel Wipes	Canada	Aftørringsklud	Hydrogenperoxid	A
Aidal Plus	Australien	Væske	Glutaraldehyd	A
Alkacid	Frankrig	Væske	Glutaraldehyd	A
Alkazym	Frankrig	Væske	Kvat. ammoniak	A
Anioxyd 1000	Frankrig	Væske	Pereddikesyre	N
Anioxy-Twin	Frankrig	Væske	Pereddikesyre	N
Aquatabs (1000)	Irland	Tablet	Natriumdichloroiso-cyanurat	A

Tabel 13: Desinfektionsmidler, der er forenelige med systemet og transducere (Fortsat)

Desinfektions- og rengøringsopløsning	Oprindelses-land	Type	Aktiv bestanddel	C8e
Aquatabs (2000)	Irland	Tablet	Natriumdichloroiso-cyanurat	A
Aquatabs (5000)	Irland	Tablet	Natriumdichloroiso-cyanurat	N
Ascend	USA	Væske	Kvat. ammoniak	A
Asepti Wipes	USA	Aftørringsklud	Propanol (isopropylalkohol)	A
Asepti-HB	USA	Væske	Kvat. ammoniak	A
Asepti-Steryl	USA	Spray	Ethanol	A
Bacillocid rasant	Tyskland	Væske	Glut./kvat. ammoniak	A
Banicide	USA	Væske	Glutaraldehyd	A
Blegemiddel	USA	Væske	NaCl-hypochlorit	A
Cavicide	USA	Væske	Isopropyl	A
CaviWipes	USA	Aftørringsklud	Isopropanol	A
Chlor-Clean	Storbritannien	Væske	Natriumdichloroiso-cyanurat	A
Cidalkan Lingettes	FRA	Aftørringsklud	Ethylalkohol	A
Cidex 14	USA	Væske	Glutaraldehyd	A
Cidex OPA	USA	Væske	Ortho-phthaldehyd	A
Cidex Plus	USA	Væske	Glutaraldehyd	A
Cleanisept Wipes	Tyskland	Aftørringsklud	Alkylammoniumchlorid	A
Clorox Disinfecting Wipes	USA	Aftørringsklud	Isopropanol	A
Control III	USA	Væske	Kvat. ammoniak	A
Coverage Spray	USA	Spray	Kvat. ammoniak	A
Denatureret sprit	USA	Væske	Ethanol	N
DentaSept	Frankrig	Væske	Kvat. ammoniak	N

Tabel 13: Desinfektionsmidler, der er forenelige med systemet og transducere (Fortsat)

Desinfektions- og rengøringsopløsning	Oprindelses-land	Type	Aktiv bestanddel	C8e
DisCide Wipes	USA	Aftørringsklud	Isopropylalkohol	A
DisOPA	Japan	Væske	Ortho-phthaldehyd	A
Dispatch	USA	Spray	NaCl-hypochlorit	A
Dynacide PA	FRA	Væske	Pereddikesyre	A
End-Bac II	USA	Væske	Kvat. ammoniak	A
Endozime AW Plus	Frankrig	Væske	Propanol	A
Envirocide	USA	Væske	Isopropyl	A
Enzol	USA	Rengørings-middel	Ethylenglycol	A
Expose	USA	Væske	Isopropyl	A
Gigasept AF	Tyskland	Væske	Kvat. ammoniak	A
Gigasept FF	Tyskland	Væske	Bersteinsaure	N
Gluteraldehyd SDS	USA	Væske	Glutaraldehyd	A
Hexanios	Frankrig	Væske	Polyhexanid/kvat. ammoniak	A
Hi Tor Plus	USA	Væske	Chlorid	A
Hibiclens	USA	Rengørings-middel	Chlorhexidin	A
Hydrogenperoxid	USA	Væske	Hydrogenperoxid	A
Isopropanolalkohol	ikke relevant	Væske	Alkohol	N
Kodan Tücher	Tyskland	Spray	Propylalkohol/Alkohol	A
Kohrsolin ff	Tyskland	Væske	Glutaraldehyd	A
Korsolex basic	Tyskland	Væske	Glutaraldehyd	N
Korsolex extra	Tyskland	Væske	Ethanol/propanol	A
Lem-O-Quat	USA	Væske	Alkyl/chlorid	N
LpHse	USA	Væske	O-phenylphenol	A

Tabel 13: Desinfektionsmidler, der er forenelige med systemet og transducere (Fortsat)

Desinfektions- og rengøringsopløsning	Oprindelses-land	Type	Aktiv bestanddel	C8e
Lysol	USA	Spray	Ethanol	N
Lysol IC	USA	Væske	O-phenylphenol	A
Madacide 1	USA	Væske	Alkylammoniumchlorid	A
Matar	USA	Væske	O-phenylphenol	A
MetriCide 14	USA	Væske	Glutaraldehyd	A
MetriCide 28	USA	Væske	Glutaraldehyd	A
MetriZyme	USA	Rengørings-middel	Propylenglycol	A
Mikrobak forte	Tyskland	Væske	Ammoniumchlorid	A
Mikrozid	Tyskland	Aftørringsklud	Ethanol/propanol	A
Nuclean	Frankrig	Spray	Alkohol/biguanid	A
Precise	USA	Spray	O-phenylphenol	N
Prevention	Canada	Væske	Hydrogenperoxid	N
Ruthless	USA	Spray	Kvat. ammoniak	A
Sagrosept	Tyskland	Aftørringsklud	Propanol	A
Salvanios pH 7	Frankrig	Væske	Kvat. ammoniak	A
Sani-Cloth HB	USA	Aftørringsklud	Kvat. ammoniak	A
Sani-Cloth Plus	USA	Aftørringsklud	Kvat. ammoniak	A
Sekusept	Tyskland	Væske	Glutaraldehyd	A
Sklar (4)	USA	Væske	Isopropanol	A
Sporicidin	USA	Aftørringsklud	Phenol	A
Sporicidin	USA	Væske	Phenol	A
Staphene	USA	Spray	Ethanol	A
Steranios	Frankrig	Væske	Glutaraldehyd	A
Super Sani-Cloth	USA	Aftørringsklud	Isopropylalkohol	N

Tabel 13: Desinfektionsmidler, der er forenelige med systemet og transducere (Fortsat)

Desinfektions- og rengøringsopløsning	Oprindelses-land	Type	Aktiv bestanddel	C8e
Task 105	USA	Spray	Kvat. ammoniak	A
TBQ	USA	Væske	Alkyl	A
Theracide Plus	USA	Væske	Kvat. ammoniak	A
Theracide Plus Wipes	USA	Aftørringsklud	Kvat. ammoniak	A
Tor	USA	Væske	Kvat. ammoniak	A
Transeptic	USA	Rengørings-middel	Alkohol	N
Tristel	Storbritannien	Væske	Chlordioxid	A
Tristel Wipes	Storbritannien	Aftørringsklud	Chlordioxid	N
T-Spray	USA	Spray	Kvat. ammoniak	A
T-Spray II	USA	Spray	Alkyl/chlorid	A
Vesphene IIse	USA	Væske	Natrium/o-fenylfenat	A
Virex II 256	USA	Væske	Ammoniumchlorid	A
Virex TB	USA	Væske	Kvat. ammoniak	A
Virox 5	CAN	Aftørringsklud	Hydrogenperoxid	A
Virufen	Frankrig	Væske	Alkylammoniumchlorid	A
Wavicide -01	USA	Væske	Glutaraldehyd	N
Wavicide -06	USA	Væske	Glutaraldehyd	A
Wex-Cide	USA	Væske	O-phenylphenol	A

A = Acceptabelt
N = Nej, ikke acceptabelt (må ikke anvendes)

MicroMaxx®
Ultralydsystem
Tillegg 3 til brukerhåndbok

CE
0086

SonoSite

Produsert av
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
T: +1-888-482-9449 eller +1-425-951-1200
F: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Storbritannia
T: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller etter ordinasjon fra lege.

MicroMaxx og SonoSite er registrerte varemerker som tilhører SonoSite, Inc.

Produktnavn som ikke tilhører SonoSite, kan være varemerker eller registrerte varemerker som tilhører sine respektive eiere.

Beskyttet av ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 6364839. Andre patenter er patentanmeldt.

P09042-01 12/2007
Copyright 2007, SonoSite, Inc.
Med enerett. Trykket i USA.

MicroMaxx ultralydsystem
Tillegg 3 til brukerhåndbok

Introduksjon 1
Avbildning 1
Målinger og beregninger 2
Sikkerhet 3
Feilsøking og vedlikehold 10

Introduksjon

Dette tillegget til brukerhåndboken inneholder opplysninger om følgende tilføyelser til ultralydsystemet MicroMaxx®:

- C8e/8-5 MHz (C8e) transducer
- Vaskulær undersøkelsestype på C11e/8-5 MHz (C11e) transducer

Mer informasjon om sikkerhet og tiltenkt bruk samt om klargjøring, bruk og vedlikehold av ultralydsystemet finnes i brukerhåndboken for ultralydsystemet.

Avbildning

Transducer, undersøkelsestype og avbildningsmodus

I denne tabellen forklares transducerens undersøkelsestype og avbildningsmodus.

Tabell 1: Transducer, undersøkelsestype og avbildningsmodus

		Avbildningsmodus								
Transducer	**Under-søkelses-type**	**2D M -modus**	**THI**	**2D MB**	**2D S**	**CPD**	**Farge**	**PW**	**TDI PW**	**CW**
C8e	Gyn	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostata	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vaskulær	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Målinger og beregninger

Beregninger

Denne tabellen viser de beregninger som finnes for hver undersøkelsestype.

Tabell 2: Beregninger for C8e-transduceren

Undersøkelsestype	Beregninger
Gyn	Gyn Hårsekk
OB	OB
Prostata	Volum

Tabell 3: Beregninger for C11e-transduceren

Undersøkelsestype	Beregninger
Vaskulær	Reduksjon i prosent Vaskulær Volumstrøm

Sikkerhet

Retningslinjer for å redusere MI og TI

Følgende er generelle retningslinjer for å redusere MI eller TI. Dersom det er gitt flere parametere, kan de beste resultatene oppnås ved at disse parameterne minimeres samtidig. I noen modi har det ingen innvirkning på MI eller TI om disse parametrene endres. Endringer med andre parametrer kan også føre til reduksjoner av MI og TI. Vær oppmerksom på 'MI' eller 'TI' utskriften på høyre side av LCD-skjermen.

Tabell 4: MI

Transducer	Dybde
C8e	↑
C11e	↑

↓ Senk innstilling av parameter for å redusere MI eller TI.
↑ Hev innstilling av parameter for å redusere MI eller TI.

Tabell 5: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	Innstillinger for power-fargedoppler			PW-innstillinger
	Boksdybde.	PRF	Dybde	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Dybde)

↓ Senk innstilling av parameter for å redusere MI eller TI.
↑ Hev innstilling av parameter for å redusere MI eller TI.
— Data er ikke relevante.

Økning i transducerens overflatetemperatur

Tabell 6 angir den målte økningen i overflatetemperatur fra omgivelsestemperaturen (23 °C ± 3 °C) for transducere brukt på ultralydsystemet. Temperaturen ble målt i henhold til EN 60601-2-37, del 42 der kontroller og innstillinger ble plassert for å gi maksimumstemperatur.

Test 1: Test av transducerens overflatetemperatur på vevimiterende materiale (TMM) er basert på følgende standard: 42.3(a) 1, Testmetode B (IEC 60601-2-37, endring 1) Grensen er en økning på 10 °C fra omgivelsestemperatur, som målt på TMM, for C11e og en økning på 6° fra omgivelsestemperatur for C8e.

Test 2: Testen av transducerens overflatetemperatur i luft er basert på følgende standard: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, endring 1). Grensen er 27 °C stigning fra omgivelsestemperaturen.

Tabell 6: Øning i transducerens overflatetemperatur IEC 60601-2-37

Test	C8e (intern bruk)	C11e (ekstern bruk)
1	5,7 °C	9,2 °C
2	14 °C	19,7 °C

Utdatavisning

Tabell 7: Modi der den termiske eller mekaniske indeksen er ≥ 1.0

Transducer	Indeks	2D/ M modus	CPD/ Farge	PW-doppler
C8e	MI	Ja	Ja	Ja
	TIC, TIB eller TIS	Nei	Ja	Ja
C11e	MI	Nei	Nei	Nei
	TIC, TIB, eller TIS	Nei	Nei	Ja

Tabell over akustiske utdata

Tabell 8: Tabell 2 Transducermodell C8e

Driftsmodus: 2D

Indeksmerke			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Skanning	Ikke-skanning		Ikke-skanning	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimum indeksverdi			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Tilknyttet akustisk Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min. av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Annen informasjon	PD	(µsec)	0,413					
	PRF	(Hz)	7368					
	p_r@PII$_{maks}$	(MPa)	3,147					
	d_{eq}@PII$_{maks}$	(cm)					—	
	Fokal lengde	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}$@MI$_{maks}$	(W/cm^2)	256,3					
Driftsforhold Kontroll Tilstand	Kontroll 1: Undersøkelsestype		Alle					
	Kontroll 2: Optimalisering		Pen					
	Kontroll 3:Dybde		4,2					
	Kontroll 4: MB		Av					

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.

(b) Denne transduceren er ikke beregnet på å brukes transkranialt eller for neonatale hoder.

\# Det er ikke rapportert noen data for denne brukstilstanden, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)

— Data gjelder ikke for denne transduceren/modusen.

Tabell 9: Tabell 3 Transducermodell C8e **Driftsmodus: Farge/CPD**

Indeksmerke				M.I.	TIs			TIb	TIc
					Skanning	Ikke-skanning		Ikke-skanning	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimum indeksverdi				1,5	1,1	—	—	—	(b)
Tilknyttet akustisk Parameter	$p_{r.3}$		(MPa)	3,26					
	W_0		(mW)		51,10	—		—	#
	min. av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	Z_{bp}		(cm)				—		
	Z_{sp}		(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$		(cm)					—	
	F_c		(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X	(cm)		0,32	—	—	—	#
		Y	(cm)		0,4	—	—	—	#
Annen informasjon	PD		(µsec)	0,766					
	PRF		(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{maks}$		(MPa)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{maks}$		(cm)					—	
	Fokal lengde	FL_x	(cm)		1,24	—	—		#
		FL_y	(cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$		(W/cm^2)	543,2					
Driftsforhold Kontroll Tilstand	Kontroll 1: Undersøkelsestype			Alle	Alle				
	Kontroll 2: Fargealt.			Lav	Med				
	Kontroll 3: Dybde			4,2	2,5				
	Kontroll 4: PRF			≤839	2500				
	Kontroll 5: Farge-boksposisjon/-størrelse			Topp/høy og bred	Bonn/def. bredde				

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.

(b) Denne transduceren er ikke beregnet på å brukes transkranialt eller for neonatale hoder.

Det er ikke rapportert noen data for denne brukstilstanden, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)

— Data gjelder ikke for denne transduceren/modusen.

Tabell 10: Tabell 4 Transducermodell C8e **Driftsmodus: M-Modus**

Indeksmerke			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Skanning	Ikke-skanning		Ikke-skanning	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimum indeksverdi			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Tilknyttet akustisk Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	min. av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Annen informasjon	PD	(µsec)	0,425					
	PRF	(Hz)	800					
	p_r@PII$_{maks}$	(MPa)	3,75					
	d_{eq}@PII$_{maks}$	(cm)					#	
	Fokal lengde	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}$@MI$_{maks}$	(W/cm^2)	432,5					
Driftsforhold Kontroll Tilstand	Kontroll 1: Undersøkelsestype		Pro og Gyn					
	Kontroll 2: Optimalisering		Pen					
	Kontroll 3: Dybde		4,2					

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.
(b) Denne transduceren er ikke beregnet på å brukes transkranialt eller for neonatale hoder.
Det er ikke rapportert noen data for denne brukstilstanden, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)
— Data gjelder ikke for denne transduceren/modusen.

Tabell 11: Tabell 5 Transducermodell C8e **Driftsmodus: Pulsbølgedoppler**

Indeksmerke			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Skanning	Ikke-skanning		Ikke-skanning	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimum indeksverdi			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Tilknyttet akustisk Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	min. av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Annen informasjon	PD	(µsec)	1,13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					0,241	
	Fokal lengde	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	185,2					
Driftsforhold Kontrollforhold	Kontroll 1: Undersøkelsestype		Alle				Alle	
	Kontroll 2: Prøvevolum		1 mm				3 mm	
	Kontroll 3: PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	Kontroll 4: Posisjon for prøvevolum		Sone 4				Sone 4	

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.
(b) Denne transduceren er ikke beregnet på å brukes transkranialt eller for neonatale hoder.
Det er ikke rapportert noen data for denne brukstilstanden, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)
— Data gjelder ikke for denne transduceren/modusen.

Tabell 12: Tabell 1 Transducermodell C11e **Driftsmodus: Pulsbølgedoppler**

Indeksmerke			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Skanning	Ikke-skanning		Ikke-skanning	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimum indeksverdi			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Tilknyttet akustisk Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	min. av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Annen informasjon	PD	(µsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					0,226	
	Fokal lengde	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	#					
Driftsforhold Kontrollforhold	Kontroll 1: Undersøkelsestype						Alle	
	Kontroll 2: Prøvevolum						2 mm	
	Kontroll 3: PRF						3906 Hz	
	Kontroll 4: Posisjon for prøvevolum						Sone 1	

(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.
(b) Denne transduceren er ikke beregnet på å brukes transkranialt eller for neonatale hoder.
Det er ikke rapportert noen data for denne brukstilstanden, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)
— Data gjelder ikke for denne transduceren/modusen.

Feilsøking og vedlikehold

Rengjøring og desinfisering av transducere

Bruk nedsenkingsmetoden eller tørkemetoden for å desinfisere transduceren. Du kan bruke nedsenkingsmetoden bare dersom desinfeksjonsmiddelet er forenlig med den. Kontroller produktmerkingen.

Mer informasjon om vask og desinfisering av C8e-transduceren finnes i brukerhåndboken for ultralydsystemet.

I følgende tabell er en oversikt over desinfeksjonsmidlene som er testet av SonoSite. Gå til SonoSites webområde for oppdatert informasjon om rengjøring og desinfisering: **www.sonosite.com/documentation**.

Tabell 13 har ikke følgende lovinformasjon for desinfeksjonsmidler:

- EPA-registrering
- FDA 510(k) clearance (flytende steriliseringsmiddel, desinfeksjonsmiddel av høyt nivå)
- EF-godkjenning

Bekreft før bruk at desinfeksjonsmiddelets lovmessige status er som den skal være i den aktuelle rettskretsen og til den relevante bruken.

Tabell 13: Desinfeksjonsmidlers forenlighet med system og transducere

Desinfiserings- og Vaskeløsning	Produksjons-land	Type	Aktiv ingrediens	C8e
AbcoCide 14	USA	Væske	Gluteraldehyd	A
Accel Plus	Canada	Serviett	Hydrogenperoksid	N
Accel TB	Canada	Serviett	Hydrogenperoksid	N
Accel Wipes	Canada	Serviett	Hydrogenperoksid	A
Aidal Plus	Australia	Væske	Gluteraldehyd	A
Alkacide	Frankrike	Væske	Gluteraldehyd	A
Alkazyme	Frankrike	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Anioxyde 1000	Frankrike	Væske	Peroksyeddiksyre	N
Anioxy-Twin	Frankrike	Væske	Peroksyeddiksyre	N
Aquatabs (1000)	Irland	Tablett	Natriumdiklorisocyanat	A

Tabell 13: Desinfeksjonsmidlers forenlighet med system og transducere (Fortsettes)

Desinfiserings- og Vaskeløsning	Produksjons-land	Type	Aktiv ingrediens	C8e
Aquatabs (2000)	Irland	Tablett	Natriumdiklorisocyanat	A
Aquatabs (5000)	Irland	Tablett	Natriumdiklorisocyanat	N
Ascend	USA	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Asepti-HB	USA	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Asepti-Steryl	USA	Spray	Etanol	A
Asepti-Wipes	USA	Serviett	Propanol (Isopropylalkohol)	A
Bacillocid rasant	Tyskland	Væske	Glutaminbasert/kvaterne ammoniakk	A
Banicide	USA	Væske	Gluteraldehyd	A
Blekemiddel	USA	Væske	NaCl-hypokloritt	A
Cavicide	USA	Væske	Isopropyl	A
CaviWipes	USA	Servietter	Isopropanol	A
ChlorClean	Storbritannia og Nord-Irland	Væske	Natriumdiklorisocyanat	A
Cidalkan Wipes	Frankrike	Servietter	Etylalkohol	A
Cidex 14	USA	Væske	Gluteraldehyd	A
Cidex OPA	USA	Væske	Ortoftalaldehyd	A
Cidex Plus	USA	Væske	Gluteraldehyd	A
Cleanisept Wipes	Tyskland	Servietter	Alkylammoniumklorid	A
Clorox Disinfecting Wipes	USA	Serviett	Isopropanol	A
Control III	USA	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Dekkespray	USA	Spray	Kvaterne ammoniakk	A
Denaturert alkohol	USA	Væske	Etanol	N
DentaSept	Frankrike	Væske	Kvaterne ammoniakk	N

Tabell 13: Desinfeksjonsmidlers forenlighet med system og transducere (Fortsettes)

Desinfiserings- og Vaskeløsning	Produksjons-land	Type	Aktiv ingrediens	C8e
DisCide Wipes	USA	Serviett	Isopropylalkohol	A
DisOPA	Japan	Væske	Ortoftalaldehyd	A
Dispatch	USA	Spray	NaCl-hypokloritt	A
Dynacid PA	Frankrike	Væske	Peroksyeddiksyre	A
End-Bac II	USA	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Endozime AW Plus	Frankrike	Væske	Propanol	A
Envirocid	USA	Væske	Isopropyl	A
Enzol	USA	Rengjørings-middel	Etylenglykol	A
Expose	USA	Væske	Isopropyl	A
Gigasept AF	Tyskland	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Gigasept FF	Tyskland	Væske	Bersteinsyre	N
Gluteraldehyd SDS	USA	Væske	Gluteraldehyd	A
Heksanios	Frankrike	Væske	Polyheksanid/Kvaterne ammoniakk	A
Hi Tor Plus	USA	Væske	Klorid	A
Hibiclens	USA	Rengjørings-middel	Klorhexidin	A
Hydrogenperoksid	USA	Væske	Hydrogenperoksid	A
Isopropanolalkohol	–	Væske	Alkohol	N
Kodan Tücher	Tyskland	Spray	Propanol/alkohol	A
Kohrsolin ff	Tyskland	Væske	Gluteraldehyd	A
Korsolex basic	Tyskland	Væske	Gluteraldehyd	N
Korsolex extra	Tyskland	Væske	Etanol/Propanol	A
Lem-O-Quat	USA	Væske	Alkyl/Klorid	N
LpHse	USA	Væske	O-fenylfenol	A

Tabell 13: Desinfeksjonsmidlers forenlighet med system og transducere (Fortsettes)

Desinfiserings- og Vaskeløsning	Produksjons-land	Type	Aktiv ingrediens	C8e
Lysol	USA	Spray	Etanol	N
Lysol IC	USA	Væske	O-fenylfenol	A
Madacide 1	USA	Væske	Alkylammoniumklorid	A
Matar	USA	Væske	O-fenylfenol	A
MetriCide 14	USA	Væske	Gluteraldehyd	A
MetriCide 28	USA	Væske	Gluteraldehyd	A
MetriZyme	USA	Rengjørings-middel	Propylenglykol	A
Mikrobak forte	Tyskland	Væske	Ammoniumklorid	A
Mikrozid	Tyskland	Serviett	Etanol/Propanol	A
Nuclean	Frankrike	Spray	Alkohol/Biguanid	A
Precise	USA	Spray	O-fenylfenol	N
Prevention	Canada	Væske	Hydrogenperoksid	N
Ruthless	USA	Spray	Kvaterne ammoniakk	A
Sagrosept	Tyskland	Serviett	Proponal	A
Salvanios pH 7	Frankrike	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Sani-Cloth HB	USA	Serviett	Kvaterne ammoniakk	A
Sani-Cloth Plus	USA	Serviett	Kvaterne ammoniakk	A
Sekusept	Tyskland	Væske	Gluteraldehyd	A
Sklar (4)	USA	Væske	Isopropanol	A
Sporicidin	USA	Serviett	Fenol	A
Sporicidin	USA	Væske	Fenol	A
Staphene	USA	Spray	Etanol	A
Steranios	Frankrike	Væske	Gluteraldehyd	A
Super Sani-Cloth	USA	Serviett	Isopropylalkohol	N

Tabell 13: Desinfeksjonsmidlers forenlighet med system og transducere (Fortsettes)

Desinfiserings- og Vaskeløsning	Produksjons-land	Type	Aktiv ingrediens	C8e
Task 105	USA	Spray	Kvaterne ammoniakk	A
TBQ	USA	Væske	Alkyl	A
Theracide Plus	USA	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Theracide Plus Wipes	USA	Serviett	Kvaterne ammoniakk	A
Tor	USA	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Transeptic	USA	Rengjørings-middel	Alkohol	N
Tristel	Storbritannia og Nord-Irland	Væske	Klordioksid	A
Tristel Wipes	Storbritannia og Nord-Irland	Serviett	Klordioksid	N
T-Spray	USA	Spray	Kvaterne ammoniakk	A
T-Spray II	USA	Spray	Alkyl/Klorid	A
Vesphene IIse	USA	Væske	Natrium/o-Fenylfenat	A
Virex II 256	USA	Væske	Ammoniumklorid	A
Virex TB	USA	Væske	Kvaterne ammoniakk	A
Virox 5	CAN	Serviett	Hydrogenperoksid	A
Virufen	Frankrike	Væske	Alkylammoniumklorid	A
Wavicide -01	USA	Væske	Gluteraldehyd	N
Wavicide -06	USA	Væske	Gluteraldehyd	A
Wex-Cide	USA	Væske	O-fenylfenol	A

A = Akseptabel
N = Ikke akseptabel (Ikke bruk)

MicroMaxx®
Ultraljudssystem
Tillägg 3 till användarhandbok

CE
0086

SonoSite

Tillverkad av
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Tel.: +1 888 482 9449 eller +1 425 951 1200
Fax: +1 425 951 1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Storbritannien
Tel.: +44 1462 444800
Fax: +44 1462 444801

Observera: | Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

MicroMaxx och SonoSite är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör SonoSite, Inc.

Produktnamn som inte ägs av SonoSite kan vara varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive ägare.

Skyddade av ett eller flera av följande amerikanska patent: 6364839. Andra patentansökningar inlämnade.

P09042-01 12/2007
Copyright 2007, SonoSite, Inc.
Med ensamrätt. Tryckt i USA.

MicroMaxx ultraljudssystem
Tillägg 3 till användarhandbok

Inledning 1
Bildåtergivning 1
Mätningar och beräkningar 2
Säkerhet 3
Felsökning och underhåll 10

Inledning

Detta tillägg till användarhandboken ger information om följande nya tillbehör till MicroMaxx® ultraljudssystem:

- C8e/8-5 MHz (C8e) transduktor
- Undersökningstypen Kärl för transduktorn C11e/8-5 MHz (C11e)

Se ultraljudssystemets användarhandbok för mer information om säkerhet, avsedd användning, förberedelse, användning och underhåll av ultraljudssystemet.

Bildåtergivning

Transduktor, undersökningstyp och bildåtergivningsfunktion

I följande tabell beskrivs transduktorns undersökningstyp och bildåtergivningsfunktion.

Tabell 1: Transduktor, undersökningstyp och bildåtergivningsfunktion

		Bildåtergivningsfunktion								
Transduktor	**Under-söknings-typ**	**2D M mode**	**THI**	**2D MB**	**2D S**	**CPD**	**Färg**	**PW**	**TDI PW**	**CW**
C8e	Gyn	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Obstetrisk	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostata	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Kärl	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Mätningar och beräkningar

Beräkningar

Följande tabeller visar vilka beräkningar som finns tillgängliga för olika undersökningstyper.

Tabell 2: Beräkningar för C8e-transduktor

Undersökningstyp	Beräkningar
Gyn	Gyn Follikel
Obstetrisk	Obstetrisk
Prostata	Volym

Tabell 3: Beräkningar för C11e-transduktor

Undersökningstyp	Beräkningar
Kärl	Procentuell reduktion Kärl Volymflöde

Säkerhet

Riktlinjer för reduktion av MI och TI

Följande utgör allmänna riktlinjer för reduktion av MI och TI. Om det finns flera givna parametrar får du bäst resultat genom att minimera dessa parametrar samtidigt. I vissa lägen påverkas inte MI eller TI av en ändring av dessa parametrar. Ändringar av andra parametrar kan också medföra att MI och TI reduceras. Lägg märke till värdena för ”MI” eller ”TI” på LCD-skärmens högerkant.

Tabell 4: MI

Transduktor	Djup
C8e	↑
C11e	↑

↓ Minska eller sänka parameterinställningen för att reducera MI eller TI.
↑ Höja eller öka parameterinställningen för att reducera MI eller TI.

Tabell 5: TI (TIS, TIC, TIB)

Transduktor	Inställningar för färgdoppler, CPD			Inställningar för pulsad doppler, PW
	Rutans djup	PRF	Djup	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Djup)

↓ Minska eller sänka parameterinställningen för att reducera MI eller TI.
↑ Höja eller öka parameterinställningen för att reducera MI eller TI.
— Data ej tillämpliga.

Höjning av yttemperaturer hos transduktorer

Tabell 6 anger uppmätt höjning av ultraljudstransduktorns yttemperatur från rumstemperatur (23 °C ± 3 °C). Temperaturerna har uppmätts i enlighet med föreskrifterna i EN 60601-2-37 avsnitt 42 där reglage och inställningar positionerades för att ge maximala temperaturer.

Test 1: Testet av transduktorns yttemperatur på vävnadssimulerande material (TMM) baseras på följande standard: 42.3(a) 1, testmetod B (IEC 60601-2-37, tillägg 1). Gränsvärdet är en höjning på 10 °C från rumstemperatur i enlighet med TMM, för C11e och en 6° höjning från rumstemperatur för C8e.

Test 2: Testet av transduktorns yttemperatur i luft är baserat på följande standard: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, tillägg 1). Gränsvärdet är en höjning på 27 °C jämfört med rumstemperaturen.

Tabell 6: Höjning av transduktorns yttemperatur IEC 60601-2-37

Test	C8e (för invändig användning)	C11e (för utvändig användning)
1	5,7 °C	9,2 °C
2	14 °C	19,7 °C

Visning av uteffekt

Tabell 7: Lägen då antingen det termiska eller mekaniska indexet är ≥ 1,0

Transduktor	Index	2D/M mode	Färgdoppler, CPD/Color	Pulsad doppler, PW
C8e	MI	Ja	Ja	Ja
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Ja	Ja
C11e	MI	Nej	Nej	Nej
	TIC,TIB eller TIS	Nej	Nej	Ja

Tabell över akustisk uteffekt

Tabell 8: Tabell 2 Transduktormodell C8e

Användningsfunktion: 2D

Indexbeteckning			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Övrig information	PD	(µsek)	0,413					
	PRF	(Hz)	7368					
	p_r@PII_{max}	(MPa)	3,147					
	d_{eq}@PII_{max}	(cm)					—	
	Fokallängd	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}$@MI_{max}	(W/cm^2)	256,3					
Drifts-reglage-villkor	Reglage 1: Undersökningstyp		Valfri					
	Reglage 2: Optimering		Pen					
	Reglage 3: Djup		4,2					
	Reglage 4: MB		Av					

(a) Detta index behövs inte för det här funktionsläget. Värdet är <1.

(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranialt eller på huvudet på nyfödda.

\# Det finns inga data för denna användningsfunktion eftersom det globala maximala indexvärdet inte finns rapporterat för angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)

— Data ej tillämpliga för denna transduktor/denna bildåtergivningsfunktion.

Tabell 9: Tabell 3 Transduktormodell C8e **Användningsfunktion: Färg/CPD**

Indexbeteckning				M.I.	TIs			TIb	TIc
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde				1,5	1,1	—	—	—	(b)
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$		(MPa)	3,26					
	W_0		(mW)		51,10	—		—	#
	min av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	Z_{bp}		(cm)				—		
	Z_{sp}		(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$		(cm)					—	
	F_c		(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X	(cm)		0,32	—	—	—	#
		Y	(cm)		0,4	—	—	—	#
Övrig information	PD		(µsek)	0,766					
	PRF		(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{max}$		(MPa)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{max}$		(cm)					—	
	Fokallängd	FL_x	(cm)		1,24	—	—		#
		FL_y	(cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$		(W/cm^2)	543,2					
Drifts-reglage-villkor	Reglage 1: Undersökningstyp			Valfri	Valfri				
	Reglage 2: Färgval			Låg	Med				
	Reglage 3: Djup			4,2	2,5				
	Reglage 4: PRF			≤839	2500				
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek			Överst/ lång och bred	Botten/ def bredd				

(a) Detta index behövs inte för det här funktionsläget. Värdet är <1.
(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranialt eller på huvudet på nyfödda.
Det finns inga data för denna användningsfunktion eftersom det globala maximala indexvärdet inte finns rapporterat för angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)
— Data ej tillämpliga för denna transduktor/denna bildåtergivningsfunktion.

Tabell 10: Tabell 4 Transduktormodell C8e **Användningsfunktion: M-mode**

Indexbeteckning			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	min av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Övrig information	PD	(µsek)	0,425					
	PRF	(Hz)	800					
	p_r@PII_{max}	(MPa)	3,75					
	d_{eq}@PII_{max}	(cm)					#	
	Fokallängd	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}$@MI_{max}	(W/cm^2)	432,5					
Drifts-reglage-villkor	Reglage 1: Undersökningstyp		Pro och gyn					
	Reglage 2: Optimering		Pen					
	Reglage 3: Djup		4,2					

(a) Detta index behövs inte för det här funktionsläget. Värdet är <1.
(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranialt eller på huvudet på nyfödda.
Det finns inga data för denna användningsfunktion eftersom det globala maximala indexvärdet inte finns rapporterat för angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)
— Data ej tillämpliga för denna transduktor/denna bildåtergivningsfunktion.

Tabell 11: Tabell 5 Transduktormodell C8e Användningsfunktion: pulsad doppler, PW

Indexbeteckning			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	min av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Övrig information	PD	(µsek)	1,13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,241	
	Fokallängd	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	185,2					
Drifts-reglagevillkor	Reglage 1: Undersökningstyp		Valfri				Valfri	
	Reglage 2: Samplingvolym		1 mm				3 mm	
	Reglage 3: PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	Reglage 4: Samplingvolymens position		Zon 4				Zon 4	

(a) Detta index behövs inte för det här funktionsläget. Värdet är <1.
(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranialt eller på huvudet på nyfödda.
Det finns inga data för denna användningsfunktion eftersom det globala maximala indexvärdet inte finns rapporterat för angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)
— Data ej tillämpliga för denna transduktor/denna bildåtergivningsfunktion.

Tabell 12: Tabell 1 Transduktormodell C11e **Användningsfunktion: Pulsad doppler**

Indexbeteckning			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	min av $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Övrig information	PD	(µsek)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,226	
	Fokallängd	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
Drifts-reglagevillkor	Reglage 1: Undersökningstyp						Valfri	
	Reglage 2: Provvolym						2 mm	
	Reglage 3: PRF						3906 Hz	
	Reglage 4: Provvolymens position						Zon 1	

(a) Detta index behövs inte för det här funktionsläget. Värdet är <1.
(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranialt eller på huvudet på nyfödda.
Det finns inga data för denna användningsfunktion eftersom det globala maximala indexvärdet inte finns rapporterat för angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)
— Data ej tillämpliga för denna transduktor/denna bildåtergivningsfunktion.

Felsökning och underhåll

Rengöra och desinficera transduktorer

Använd nedsänkningsmetoden eller avtorkningsmetoden för att desinficera transduktorn. Du får endast använda nedsänkningsmetoden om desinfektionsmedlet är kompatibelt med metoden. Se produktmärkningen.

Mer information om rengöring och desinficering av C8e-transduktorn finns i användarhandboken till ultraljudssystemet.

Följande tabell anger vilka desinfektionsmedel som testats av SonoSite. Se SonoSites webbsida för uppdaterad information om rengöring och desinfektionsmedel: **www.sonosite.com/documentation**.

Tabell 13 efterlever inte följande regelverk för desinfektionsmedel:

- EPA-registrering
- FDA 510(k) clearance (steriliseringsvätska, högnivådesinfektionsmedel)
- CE-märkning

Bekräfta, före användning, att desinfektionsmedlets giltighet är lämpligt för ändamålet.

Tabell 13: Desinfektionsmedels kompatibilitet med system och transduktorer

Desinfektions- och rengöringslösning	Ursprungs-land	Typ	Aktiv beståndsdel	C8e
AbcoCide 14	USA	Vätska	Glutaraldehyd	A
Accel Plus	Kanada	Duk	Väteperoxid	N
Accel TB	Kanada	Duk	Väteperoxid	N
Accel Wipes	Kanada	Duk	Väteperoxid	A
Aidal Plus	Australien	Vätska	Glutaraldehyd	A
Alkacid	Frankrike	Vätska	Glutaraldehyd	A
Alkazyme	Frankrike	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Anioxyde 1000	Frankrike	Vätska	Perättiksyra	N
Anioxy-Twin	Frankrike	Vätska	Perättiksyra	N
Aquatabs (1000)	Irland	Tablett	Natriumdikloroisocyanurat	A
Aquatabs (2000)	Irland	Tablett	Natriumdikloroisocyanurat	A

Tabell 13: Desinfektionsmedels kompatibilitet med system och transduktorer (Fortsettes)

Desinfektions- och rengöringslösning	Ursprungs-land	Typ	Aktiv beståndsdel	C8e
Aquatabs (5000)	Irland	Tablett	Natriumdikloroisocyanurat	N
Ascend	USA	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Asepti-HB	USA	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Asepti-Steryl	USA	Spray	Etanol	A
Asepti-Wipes	USA	Duk	Propanol (isopropylalkohol)	A
Bacillocid rasant	Tyskland	Vätska	Glut./kvartär ammoniak	A
Banicide	USA	Vätska	Glutaraldehyd	A
Blekmedel	USA	Vätska	NaCl-hypoklorit	A
Cavicide	USA	Vätska	Isopropyl	A
CaviWipes	USA	Dukar	Isopropanol	A
Chlor-Clean	Storbritannien	Vätska	Natriumdikloroisocyanurat	A
Cidalkan Lingettes	Frankrike	Dukar	Etylakohol	A
Cidex 14	USA	Vätska	Glutaraldehyd	A
Cidex OPA	USA	Vätska	Orto-ftalaldehyd	A
Cidex Plus	USA	Vätska	Glutaraldehyd	A
Cleanisept Wipes	Tyskland	Dukar	Alkylammoniumklorid	A
Clorox Disinfecting Wipes	USA	Duk	Isopropanol	A
Control III	USA	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Coverage Spray	USA	Spray	Kvartär ammoniak	A
Denaturerad alkohol	USA	Vätska	Etanol	N
DentaSept	Frankrike	Vätska	Kvartär ammoniak	N
DisCide Wipes	USA	Duk	Isopropylalkohol	A
DisOPA	Japan	Vätska	Orto-ftalaldehyd	A
Dispatch	USA	Spray	NaCl-hypoklorit	A

Tabell 13: Desinfektionsmedels kompatibilitet med system och transduktorer (Fortsettes)

Desinfektions- och rengöringslösning	Ursprungs-land	Typ	Aktiv beståndsdel	C8e
Dynacide PA	Frankrike	Vätska	Perättiksyra	A
End-Bac II	USA	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Endozime AW Plus	Frankrike	Vätska	Propanol	A
Envirocide	USA	Vätska	Isopropyl	A
Enzol	USA	Rengörings-medel	Etylenglykol	A
Expose	USA	Vätska	Isopropyl	A
Gigasept AF	Tyskland	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Gigasept FF	Tyskland	Vätska	Bärnstenssyra	N
Gluteraldehyde SDS	USA	Vätska	Glutaraldehyd	A
Hexanios	Frankrike	Vätska	Polyhexanid/kvartär ammoniak	A
Hi Tor Plus	USA	Vätska	Klorid	A
Hibiclens	USA	Rengörings-medel	Klorhexidin	A
Isopropanolalkohol	Ej tillämpligt	Vätska	Alkohol	N
Kodan Tücher	Tyskland	Spray	Propanol/alkohol	A
Kohrsolin ff	Tyskland	Vätska	Glutaraldehyd	A
Korsolex basic	Tyskland	Vätska	Glutaraldehyd	N
Korsolex extra	Tyskland	Vätska	Etanol/propanol	A
Lem-O-Quat	USA	Vätska	Alkyl/klorid	N
LpHse	USA	Vätska	O-fenylfenol	A
Lysol	USA	Spray	Etanol	N
Lysol IC	USA	Vätska	O-fenylfenol	A
Madacide 1	USA	Vätska	Alkylammoniumklorid	A
Matar	USA	Vätska	O-fenylfenol	A

Tabell 13: Desinfektionsmedels kompatibilitet med system och transduktorer (Fortsettes)

Desinfektions- och rengöringslösning	Ursprungs-land	Typ	Aktiv beståndsdel	C8e
MetriCide 14	USA	Vätska	Glutaraldehyd	A
MetriCide 28	USA	Vätska	Glutaraldehyd	A
MetriZyme	USA	Rengörings-medel	Propylenglykol	A
Mikrobak forte	Tyskland	Vätska	Ammoniumklorid	A
Mikrozid	Tyskland	Duk	Etanol/propanol	A
Nuclean	Frankrike	Spray	Alkohol/biguanid	A
Precise	USA	Spray	O-fenylfenol	N
Prevention	Kanada	Vätska	Väteperoxid	N
Ruthless	USA	Spray	Kvartär ammoniak	A
Sagrosept	Tyskland	Duk	Proponal	A
Salvanios pH 7	Frankrike	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Sani-Cloth HB	USA	Duk	Kvartär ammoniak	A
Sani-Cloth Plus	USA	Duk	Kvartär ammoniak	A
Sekusept	Tyskland	Vätska	Glutaraldehyd	A
Sklar (4)	USA	Vätska	Isopropanol	A
Sporicidin	USA	Duk	Fenol	A
Sporicidin	USA	Vätska	Fenol	A
Staphene	USA	Spray	Etanol	A
Steranios	Frankrike	Vätska	Glutaraldehyd	A
Super Sani-Cloth	USA	Duk	Isopropylalkohol	N
Task 105	USA	Spray	Kvartär ammoniak	A
TBQ	USA	Vätska	Alkyl	A
Theracide Plus	USA	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Theracide Plus Wipes	USA	Duk	Kvartär ammoniak	A

Tabell 13: Desinfektionsmedels kompatibilitet med system och transduktorer (Fortsettes)

Desinfektions- och rengöringslösning	Ursprungs-land	Typ	Aktiv beståndsdel	C8e
Tor	USA	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Transeptic	USA	Rengörings-medel	Alkohol	N
Tristel	Storbritannien	Vätska	Klordioxid	A
Tristel Wipes	Storbritannien	Duk	Klordioxid	N
T-Spray	USA	Spray	Kvartär ammoniak	A
T-Spray II	USA	Spray	Alkyl/klorid	A
Väteperoxid	USA	Vätska	Väteperoxid	A
Vesphene IIse	USA	Vätska	Natrium/o-fenylfenat	A
Virex II 256	USA	Vätska	Ammoniumklorid	A
Virex TB	USA	Vätska	Kvartär ammoniak	A
Virox 5	Kanada	Duk	Väteperoxid	A
Virufen	Frankrike	Vätska	Alkylammoniumklorid	A
Wavicide -06	USA	Vätska	Glutaraldehyd	A
Wavicide-01	USA	Vätska	Glutaraldehyd	N
Wex-Cide	USA	Vätska	O-fenylfenol	A

A = Godkänd
N = Inte godkänd (får inte användas)

Σύστημα υπερήχων MicroMaxx®
Συμπλήρωμα 3 του οδηγού χρήσης

CE
0086

SonoSite

Κατασκευάζεται από
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Τηλ.: +1-888-482-9449 ή +1-425-951-1200
Φαξ: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
UK
Τηλ.: +44-1462-444800
Φαξ: +44-1462-444801

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Τα MicroMaxx και SonoSite είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της SonoSite, Inc.

Ονόματα προϊόντων τρίτων κατασκευαστών εκτός της Sonosite ενδέχεται να είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων κατόχων τους.

Προστατεύονται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 6364839. Αναμένεται η έγκριση άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

P09042-01 12/2007
Πνευματικά δικαιώματα 2007 από τη SonoSite, Inc.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Σύστημα υπερήχων MicroMaxx Συμπλήρωμα 3 του οδηγού χρήσης

Εισαγωγή 1
Απεικόνιση 1
Μετρήσεις και υπολογισμοί 2
Ασφάλεια 3
Αντιμετώπιση προβλημάτων και συντήρηση 10

Εισαγωγή

Αυτό το συμπλήρωμα του οδηγού χρήσης παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις παρακάτω προσθήκες του συστήματος υπερήχων MicroMaxx®:

- Μορφοτροπέας C8e/8-5 MHz (C8e)
- Τύπος αγγειακής εξέτασης σε μορφοτροπέα C11e/8-5 MHz (C11e)

Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και για τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται, καθώς και για την προετοιμασία, τη χρήση και τη συντήρηση του συστήματος υπερήχων.

Απεικόνιση

Μορφοτροπέας, τύπος εξέτασης και τρόπος απεικόνισης

Ο ακόλουθος πίνακας περιγράφει τον τύπο εξέτασης μορφοτροπέα και τον τρόπο απεικόνισης.

Πίνακας 1: Μορφοτροπέας, τύπος εξέτασης και τρόπος απεικόνισης

Μορφο-τροπέας	Τύπος εξέτασης	Τρόπος απεικόνισης								
		2D M Mode	THI	2D MB	2DS	CPD	Έγχρωμο	PW	TDI PW	CW
C8e	Γυν.	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Μαι.	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Προστάτης	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Αγγειακή	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Μετρήσεις και υπολογισμοί

Υπολογισμοί

Οι παρακάτω πίνακες δείχνουν τους υπολογισμούς που είναι διαθέσιμοι ανά τύπο εξέτασης.

Πίνακας 2: Υπολογισμοί για το μορφοτροπέα C8e

Τύπος εξέτασης	Υπολογισμοί
Γυν.	Γυν. Θυλάκιο
Μαι.	Μαι.
Προστάτης	Όγκος

Πίνακας 3: Υπολογισμοί για το μορφοτροπέα C11e

Τύπος εξέτασης	Υπολογισμοί
Αγγειακή	Ποσοστιαία μείωση Αγγειακή Ροή όγκου

Ασφάλεια

Κατευθυντήριες οδηγίες για τη μείωση των MI και TI

Ακολουθούν γενικές οδηγίες για τη μείωση των MI ή TI. Εάν δίνονται πολλαπλές παράμετροι, τα καλύτερα αποτελέσματα ενδέχεται να επιτευχθούν με την ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση αυτών των παραμέτρων. Σε μερικούς τρόπους λειτουργίας, η μεταβολή αυτών των παραμέτρων δεν θα επηρεάσει το MI ή το TI. Οι μεταβολές σε άλλες παραμέτρους ενδέχεται επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των MI και TI. Προσέξτε ότι εμφανίζεται η ένδειξη "MI" ή "TI" στη δεξιά πλευρά της οθόνης LCD.

Πίνακας 4: MI

Μορφοτροπέας	Βάθος
C8e	↑
C11e	↑

↓ Μείωση ή χαμηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του MI ή του TI.
↑ Αύξηση ή υψηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του MI ή του TI.

Πίνακας 5: TI (TIS, TIC, TIB)

Μορφοτροπέας	Ρυθμίσεις έγχρωμου δυναμικού Doppler			Ρυθμίσεις PW
	Βάθος πλαισίου	PRF	Βάθος	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Βάθος)

↓ Μείωση ή χαμηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του MI ή του TI.
↑ Αύξηση ή υψηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του MI ή του TI.
— Τα δεδομένα δεν ισχύουν.

Αύξηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας του μορφοτροπέα

Ο Πίνακας 6 παραθέτει τη μετρηθείσα αύξηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας των μορφοτροπέων που χρησιμοποιούνται στο σύστημα υπερήχων σε σχέση με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος (23° C ± 3° C). Οι θερμοκρασίες μετρήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-37, ενότητα 42, όπου τα κουμπιά ελέγχου και οι ρυθμίσεις τοποθετήθηκαν έτσι ώστε να επιτυγχάνονται οι μέγιστες τιμές θερμοκρασίας.

Έλεγχος 1: Ο έλεγχος της θερμοκρασίας της επιφάνειας του μορφοτροπέα σε υλικό προσομοίωσης ιστού (TMM) βασίζεται στο ακόλουθο πρότυπο: 42.3(α) 1, Μέθοδος ελέγχου B (IEC 60601-2-37, Τροποποίηση 1). Το όριο είναι αύξηση κατά 10° C από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, όπως μετράται στο TMM, για το μορφοτροπέα C11e και αύξηση κατά 6° από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος για το μορφοτροπέα C8e.

Έλεγχος 2: Ο έλεγχος της θερμοκρασίας της επιφάνειας του μορφοτροπέα στον αέρα βασίζεται στο ακόλουθο πρότυπο: 42.3(α) 2 (IEC 60601-2-37, Τροποποίηση 1). Το όριο είναι αύξηση κατά 27° C από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Πίνακας 6: Αύξηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας του μορφοτροπέα IEC 60601-2-37

Έλεγχος	C8e (εσωτερική χρήση)	C11e (εξωτερική χρήση)
1	5,7° C	9,2° C
2	14° C	19,7° C

Προβολή εξόδου

Πίνακας 7: Τρόποι λειτουργίας στους οποίους είτε ο θερμικός είτε ο μηχανικός δείκτης είναι ≥ 1,0

Μορφοτροπέας	Δείκτης	2D/M Mode	CPD/Έγχρωμο	PW Doppler
C8e	MI	Ναι	Ναι	Ναι
	TIC, TIB ή TIS	Όχι	Ναι	Ναι
C11e	MI	Όχι	Όχι	Όχι
	TIC,TIB ή TIS	Όχι	Όχι	Ναι

Πίνακας ακουστικής εξόδου

Πίνακας 8: Πίνακας 2 Μορφοτροπέας μοντέλο C8e Τρόπος λειτουργίας: 2D

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση		Χωρίς σάρωση	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Σχετιζόμενη παράμετρος ακουστικής	$p_{r.3}$	(MPα)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	ελάχ. του $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	Διάστ. του A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	0,413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{max}$	(MPα)	3,147					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	256,3					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Οποιοσ-δήποτε					
	Έλεγχος 2: Βελτιστοποίηση		Διείσδ.					
	Έλεγχος 3: Βάθος		4,2					
	Έλεγχος 4: MB		Off					

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.
(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανιακές ή νεογνικές κεφαλικές χρήσεις.
Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτή τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για το λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή αναφοράς καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη.)
— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν το μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.

Πίνακας 9: Πίνακας 3 Μορφοτροπέας μοντέλο C8e **Τρόπος λειτουργίας: Έγχρωμο/CPD**

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση		Χωρίς σάρωση	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,5	1,1	—	—	—	(b)
Σχετιζόμενη παράμετρος ακουστικής	$p_{r.3}$	(MPα)	3,26					
	W_0	(mW)		51,10	—		—	#
	ελάχ. του $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Διάστ. του A_{aprt}	X (cm)		0,32	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	0,766					
	PRF	(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{max}$	(MPα)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		1,24	—	—		#
		FL_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	543,2					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Οποιοσ-δήποτε	Οποιοσ-δήποτε				
	Έλεγχος 2: Επιλ. χρώματος		Χαμηλό	Μεσαίο				
	Έλεγχος 3: Βάθος		4,2	2,5				
	Έλεγχος 4: PRF		≤839	2500				
	Έλεγχος 5: Θέση/μέγεθος έγχρωμου πλαισίου		Άνω/ υψηλό και ευρύ	Κάτω μέρος/ προεπιλ. πλάτος				

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.

(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανιακές ή νεογνικές κεφαλικές χρήσεις.

Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτή τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για το λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή αναφοράς καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη.)

— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν το μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.

Πίνακας 10: Πίνακας 4 Μορφοτροπέας μοντέλο C8e Τρόπος λειτουργίας: M-Mode

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση		Χωρίς σάρωση	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Σχετιζόμενη παράμετρος ακουστικής ισχύος	$p_{r.3}$	(MPα)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	ελάχ. του $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	Διάστ. του A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	0,425					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPα)	3,75					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	432,5					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Pro και Γυν.					
	Έλεγχος 2: Βελτιστοποίηση		Διείσδ.					
	Έλεγχος 3: Βάθος		4,2					

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.
(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανιακές ή νεογνικές κεφαλικές χρήσεις.
Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτή τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για το λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή αναφοράς καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη.)
— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν το μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.

Πίνακας 11: Πίνακας 5 Μορφοτροπέας μοντέλο C8e Τρόπος λειτουργίας: Παλμικό Doppler (Pulse Wave)

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση		Χωρίς σάρωση	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Σχετιζόμενη παράμετρος ακουστικής	$p_{r.3}$	(MPα)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	ελάχ. του $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Διάστ. του A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	1,13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPα)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,241	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	185,2					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Οποιοσ-δήποτε				Οποιοσ-δήποτε	
	Έλεγχος 2: Όγκος δείγματος		1 mm				3 mm	
	Έλεγχος 3: PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	Έλεγχος 4: Θέση όγκου δείγματος		Ζώνη 4				Ζώνη 4	

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.

(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανιακές ή νεογνικές κεφαλικές χρήσεις.

Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτή τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για το λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή αναφοράς καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη.)

— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν το μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.

Πίνακας 12: Πίνακας 1 Μορφοτροπέας μοντέλο C11e **Τρόπος λειτουργίας: Παλμικό Doppler (Pulse Wave)**

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση		Χωρίς σάρωση	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Σχετιζόμενη παράμετρος ακουστικής	$p_{r.3}$	(MPα)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	ελάχ. του $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	Διάστ. του A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPα)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,226	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης						Οποιοσ-δήποτε	
	Έλεγχος 2: Όγκος δείγματος						2 mm	
	Έλεγχος 3: PRF						3906 Hz	
	Έλεγχος 4: Θέση όγκου δείγματος						Ζώνη 1	

(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.
(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανιακές ή νεογνικές κεφαλικές χρήσεις.
Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτή τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για το λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή αναφοράς καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη.)
— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν το μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.

Αντιμετώπιση προβλημάτων και συντήρηση

Καθαρισμός και απολύμανση μορφοτροπέων

Για να απολυμάνετε το μορφοτροπέα, χρησιμοποιήστε μέθοδο εμβάπτισης ή μέθοδο με μαντηλάκι. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μέθοδο εμβάπτισης μόνο στην περίπτωση που το απολυμαντικό σας είναι συμβατό με αυτή. Ελέγξτε την επισήμανση του προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση του μορφοτροπέα C8e, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται τα απολυμαντικά που έχουν ελεγχθεί από τη SonoSite. Ανατρέξτε στο δικτυακό τόπο της SonoSite για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση: **www.sonosite.com/documentation**.

Ο Πίνακας 13 δεν περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις για τα απολυμαντικά:

- Εγγραφή στην EPA
- Έγκριση 510(k) από τον FDA (υγρό αποστειρωτικό, απολυμαντικό υψηλού επιπέδου)
- Έγκριση CE

Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι το κανονιστικό καθεστώς που ισχύει για το απολυμαντικό αρμόζει στη δική σας δικαιοδοσία και χρήση.

Πίνακας 13: Συμβατότητα απολυμαντικών με το σύστημα και τους μορφοτροπείς

Διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού	Χώρα προέλευσης	Τύπος	Ενεργό συστατικό	C8e
AbcoCide 14	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Accel Plus	Καναδάς	Μαντηλάκι	Υπεροξείδιο του υδρογόνου	M
Accel TB	Καναδάς	Μαντηλάκι	Υπεροξείδιο του υδρογόνου	M
Accel Wipes	Καναδάς	Μαντηλάκι	Υπεροξείδιο του υδρογόνου	A
Aidal Plus	Αυστραλία	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Alkacide	Γαλλία	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Alkazyme	Γαλλία	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Anioxyde 1000	Γαλλία	Υγρό	Υπεροξικό οξύ	M
Anioxy-Twin	Γαλλία	Υγρό	Υπεροξικό οξύ	M

Πίνακας 13: Συμβατότητα απολυμαντικών με το σύστημα και τους μορφοτροπείς

Διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού	Χώρα προέλευσης	Τύπος	Ενεργό συστατικό	C8e
Aquatabs (1000)	Ιρλανδία	Δισκίο	Διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο	A
Aquatabs (2000)	Ιρλανδία	Δισκίο	Διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο	A
Aquatabs (5000)	Ιρλανδία	Δισκίο	Διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο	M
Ascend	Η.Π.Α.	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Asepti-HB	Η.Π.Α.	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Asepti-Steryl	Η.Π.Α.	Σπρέι	Αιθανόλη	A
Asepti-Wipes	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Προπανόλη (Ισοπροπυλική αλκοόλη)	A
Bacillocid rasant	Γερμανία	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη/ Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Banicide	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Cavicide	Η.Π.Α.	Υγρό	Ισοπροπύλιο	A
CaviWipes	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Ισοπροπανόλη	A
Chlor-Clean	Ηνωμένο Βασίλειο	Υγρό	Διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο	A
Cidalkan Lingettes	Γαλλία	Μαντηλάκι	Αιθυλική αλκοόλη	A
Cidex 14	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Cidex OPA	Η.Π.Α.	Υγρό	Ορθοφθαλδεΰδη	A
Cidex Plus	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Cleanisept Wipes	Γερμανία	Μαντηλάκι	Αλκυλο χλωριούχο αμμώνιο	A
Clorox Disinfecting Wipes	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Ισοπροπανόλη	A
Control III	Η.Π.Α.	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Coverage Spray	Η.Π.Α.	Σπρέι	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
DentaSept	Γαλλία	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	M
DisCide Wipes	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Ισοπροπυλική αλκοόλη	A

Πίνακας 13: Συμβατότητα απολυμαντικών με το σύστημα και τους μορφοτροπείς

Διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού	Χώρα προέλευσης	Τύπος	Ενεργό συστατικό	C8e
DisOPA	Ιαπωνία	Υγρό	Ορθοφθαλδεΰδη	A
Dispatch	Η.Π.Α.	Σπρέι	Υποχλωριώδες NaCl	A
Dynacide PA	Γαλλία	Υγρό	Υπεροξικό οξύ	A
End-Bac II	Η.Π.Α.	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Endozime AW Plus	Γαλλία	Υγρό	Προπανόλη	A
Envirocide	Η.Π.Α.	Υγρό	Ισοπροπύλιο	A
Enzol	Η.Π.Α.	Καθαριστικό	Αιθυλενογλυκόλη	A
Expose	Η.Π.Α.	Υγρό	Ισοπροπύλιο	A
Gigasept AF	Γερμανία	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Gigasept FF	Γερμανία	Υγρό	Bersteinsaure	M
Gluteraldehyde SDS	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Hexanios	Γαλλία	Υγρό	Πολυεξανίδιο/ Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Hi Tor Plus	Η.Π.Α.	Υγρό	Χλωρίδιο	A
Hibiclens	Η.Π.Α.	Καθαριστικό	Χλωρεξιδίνη	A
Kodan Tücher	Γερμανία	Σπρέι	Προπανόλη/Αλκόολη	A
Kohrsolin ff	Γερμανία	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Korsolex basic	Γερμανία	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	M
Korsolex extra	Γερμανία	Υγρό	Αιθανόλη/Προπανόλη	A
Lem-O-Quat	Η.Π.Α.	Υγρό	Αλκύλιο/Χλωρίδιο	M
LpHse	Η.Π.Α.	Υγρό	Ο-φαινυλφαινόλη	A
Lysol	Η.Π.Α.	Σπρέι	Αιθανόλη	M
Lysol IC	Η.Π.Α.	Υγρό	Ο-φαινυλφαινόλη	A
Madacide 1	Η.Π.Α.	Υγρό	Αλκυλο-χλωριούχο-αμμώνιο	A
Matar	Η.Π.Α.	Υγρό	Ο-φαινυλφαινόλη	A
MetriCide 14	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
MetriCide 28	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A

Πίνακας 13: Συμβατότητα απολυμαντικών με το σύστημα και τους μορφοτροπείς

Διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού	Χώρα προέλευσης	Τύπος	Ενεργό συστατικό	C8e
MetriZyme	Η.Π.Α.	Καθαριστικό	Προπυλενογλυκόλη	A
Mikrobak forte	Γερμανία	Υγρό	Χλωριούχο αμμώνιο	A
Mikrozid	Γερμανία	Μαντηλάκι	Αιθανόλη/Προπανόλη	A
Nuclean	Γαλλία	Σπρέι	Αλκοόλη/Biguanide	A
Precise	Η.Π.Α.	Σπρέι	Ο-φαινυλφαινόλη	M
Prevention	Καναδάς	Υγρό	Υπεροξείδιο του υδρογόνου	M
Ruthless	Η.Π.Α.	Σπρέι	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Sagrosept	Γερμανία	Μαντηλάκι	Προπονάλη	A
Salvanios pH 7	Γαλλία	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Sani-Cloth HB	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Sani-Cloth Plus	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Sekusept	Γερμανία	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Sklar (4)	Η.Π.Α.	Υγρό	Ισοπροπανόλη	A
Sporicidin	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Φαινόλη	A
Sporicidin	Η.Π.Α.	Υγρό	Φαινόλη	A
Staphene	Η.Π.Α.	Σπρέι	Αιθανόλη	A
Steranios	Γαλλία	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Super Sani-Cloth	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Ισοπροπυλική αλκοόλη	M
Task 105	Η.Π.Α.	Σπρέι	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
TBQ	Η.Π.Α.	Υγρό	Αλκύλιο	A
Theracide Plus Wipes	Η.Π.Α.	Μαντηλάκι	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Thericide Plus	Η.Π.Α.	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Tor	Η.Π.Α.	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Transeptic	Η.Π.Α.	Καθαριστικό	Αλκοόλη	M
Tristel	Ηνωμένο Βασίλειο	Υγρό	Διοξείδιο του χλωρίου	A

Πίνακας 13: Συμβατότητα απολυμαντικών με το σύστημα και τους μορφοτροπείς

Διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού	Χώρα προέλευσης	Τύπος	Ενεργό συστατικό	C8e
Tristel Wipes	Ηνωμένο Βασίλειο	Μαντηλάκι	Διοξείδιο του χλωρίου	M
T-Spray	Η.Π.Α.	Σπρέι	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
T-Spray II	Η.Π.Α.	Σπρέι	Αλκύλιο/Χλωρίδιο	A
Vesphene IIse	Η.Π.Α.	Υγρό	Νάτριο/ο-φαινυλφαινικό οξύ	A
Virex II 256	Η.Π.Α.	Υγρό	Χλωριούχο αμμώνιο	A
Virex TB	Η.Π.Α.	Υγρό	Τεταρτοταγής αμμωνία	A
Virox 5	Καναδάς	Μαντηλάκι	Υπεροξείδιο του υδρογόνου	A
Virufen	Γαλλία	Υγρό	Αλκυλο-χλωριούχο-αμμώνιο	A
Wavicide -01	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	M
Wavicide -06	Η.Π.Α.	Υγρό	Γλουταραλδεΰδη	A
Wex-Cide	Η.Π.Α.	Υγρό	Ο-φαινυλφαινόλη	A
Ισοπροπανόλη	μη διαθέσιμο	Υγρό	Αλκοόλη	M
Χλωρίνη	Η.Π.Α.	Υγρό	Υποχλωριώδες NaCl	A
Υπεροξείδιο του υδρογόνου	Η.Π.Α.	Υγρό	Υπεροξείδιο του υδρογόνου	A
Μετουσιωμένη αλκοόλη	Η.Π.Α.	Υγρό	Αιθανόλη	M

A = Αποδεκτό
M = Μη αποδεκτό (μην το χρησιμοποιείτε)

MicroMaxx®
Ультразвуковая система
Дополнение 3 к руководству пользователя

CE
0086

SonoSite

Изготовитель:
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
T: +1-888-482-9449 или +1-425-951-1200
Ф: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
UK
T: +44-1462-444800
Ф: +44-1462-444801

Внимание! Согласно Федеральному законодательству Соединенных Штатов Америки, продажа настоящего устройства производится только по распоряжению или заказу лечащего врача.

MicroMaxx и SonoSite являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками SonoSite, Inc.

Названия изделий других компаний могут являться торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих владельцев.

Защищено одним или несколькими следующими патентами США: 6364839. Заявки на другие патенты поданы на рассмотрение.

P09042-01 12/2007
Авторское право SonoSite, Inc., 2007.
Все права защищены. Напечатано в США.

Ультразвуковая система MicroMaxx
Дополнение 3 к руководству пользователя

Введение 1
Визуализация 1
Измерения и расчёты 2
Меры безопасности 3
Устранение неполадок и техническое обслуживание 10

Введение

В настоящем дополнении к руководству пользователя изложена информация о следующих дополнительных компонентах ультразвуковой системы MicroMaxx®:

- Датчик C8e/8-5 МГц (C8e)
- Исследование сосудов с помощью датчика C11e/8-5 МГц (C11e)

Дополнительную информацию о мерах безопасности, вариантах применения, подготовке, использовании и техническом обслуживании ультразвуковой системы см. в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Визуализация

Датчик, тип исследования и режим визуализации

Следующая таблица содержит данные по типу исследования и режиму визуализации датчика.

Табл. 1: Датчик, тип исследования и режим визуализации

Датчик	Тип исследования	Режим визуализации								
		2D M Mode	THI	2D MB	2DS	CPD	Color	PW	TDI PW	CW
C8e	Gyn (Гинекология)	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB (Акушерство)	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostate (Простата)	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vascular (Сосуды)	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Измерения и расчёты

Расчёты

В следующих таблицах приведены доступные виды расчётов, сгруппированные по типу исследования.

Табл. 2: Расчёты для датчика C8e

Тип исследования	Расчёты
Gyn (Гинекология)	Гинекология Фолликулы
OB (Акушерство)	Акушерство
Prostate (Простата)	Объём

Табл. 3: Расчёты для датчика C11e

Тип исследования	Расчёты
Vascular (Сосуды)	Процентное уменьшение Сосуды Объёмный кровоток

Меры безопасности

Указания по снижению значений MI (механичекий индекс) и TI (тепловой индекс)

Ниже изложены общие указания по снижению значений MI и TI. При наличии нескольких параметров наилучших результатов можно достичь одновременной минимизацией этих параметров. В некоторых режимах изменение этих параметров не будет оказывать влияния на значения MI и TI. Изменение других параметров также может вызывать снижение значений MI и TI. Обратите внимание на отображение значений ‘MI’ и ‘TI’ в правой части ЖК-экрана.

Табл. 4: MI

Датчик	Глубина
C8e	↑
C11e	↑

↓ Уменьшите или снизьте значение параметра для снижения значения MI или TI.
↑ Увеличьте или повысьте значение параметра для снижения значения MI или TI.

Табл. 5: TI (TIS, TIC, TIB)

Датчик	Значения параметров в доплеровском режиме цветного энергетического картирования			Параметры режима PW
	Глубина окна	PRF	Глубина	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Глубина)

↓ Уменьшите или снизьте значение параметра для снижения значения MI или TI.
↑ Увеличьте или повысьте значение параметра для снижения значения MI или TI.
— Данные неприменимы.

Повышение температуры поверхности датчика

Табл. 6 содержит результаты измерений повышения температуры поверхности датчиков, используемых в ультразвуковой системе, по сравнению с окружающей температурой (23°C ± 3°C). Указанные температуры были измерены в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-2-37, раздел 42, при этом элементы управления и значения параметров настройки были установлены таким образом, чтобы обеспечить нагрев до максимальных температур.

Тест 1. Проверка температуры поверхности датчика на тканеэквивалентном материале (TMM) основывается на следующем стандарте: 42.3(a) 1, метод тестирования B (IEC 60601-2-37, Amendment 1) Предел составляет повышение температуры на 10°C по сравнению с окружающей при измерении на TMM для датчика C11e и на 6° для датчика C8e.

Тест 2. Проверка температуры поверхности датчика основывается на следующем стандарте: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1). Предел составляет повышение температуры на 27°C по сравнению с окружающей.

Табл. 6: Повышение температуры поверхности датчика согласно стандарту IEC 60601-2-37

Тест	C8e (внутреннее применение)	C11e (наружное применение)
1	5,7°C	9,2°C
2	14°C	19,7°C

Отображение уровня выходного сигнала

Табл. 7: Режимы, в которых тепловой или механический индекс ≥ 1,0

Датчик	Индекс	2D / M Mode	CPD/ Color	PW Doppler
C8e	MI	Да	Да	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Да	Да
C11e	MI	Нет	Нет	Нет
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	Да

Таблица акустической мощности

Табл. 8: Табл. 2 Модель датчика C8e **Рабочий режим: 2D (2-хмерный)**

Метка индекса			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	2,66					
	W_0	(мВт)		#	—		—	#
	мин. из $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					—	
	F_c	(МГц)	4,92	#	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—	#
		Y (см)		#	—	—	—	#
Другая информация	PD	(мксек)	0,413					
	PRF	(Гц)	7368					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	3,147					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—		#
		FL_y (см)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(Вт/см^2)	256,3					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1: Тип исследования		Любой					
	Элемент управления 2: Оптимизация		Pen					
	Элемент управления 3: Глубина		4,2					
	Элемент управления 4: MB		Выкл.					

(a) Этот индекс не требуется для данного рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального краниального применения.

\# Для этого режима работы нет отчётных данных, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 9: Табл. 3 Модель датчика C8e **Рабочий режим: Color/CPD**

Метка индекса			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,5	1,1	—	—	—	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	3,26					
	W_0	(мВт)		51,10	—		—	#
	мин. из $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	$Z_{luxury\ watch}$	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					—	
	F_c	(МГц)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		0,32	—	—	—	#
		Y (см)		0,4	—	—	—	#
Другая информация	PD	(мксек)	0,766					
	PRF	(Гц)	2439					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		1,24	—	—		#
		FL_y (см)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(Вт/см^2)	543,2					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1: Вид исследования		Любой	Любой				
	Элемент управления 2: Color Opt		Low (Низкий)	Med (Средний)				
	Элемент управления 3: Глубина		4,2	2,5				
	Элемент управления 4: PRF		≤839	2500				
	Элемент управления 5: Положение/размер цветового окна		Вверху/ Высокое и широкое	Внизу/ Опр. ширина				

(a) Этот индекс не требуется для данного рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального краниального применения.

\# Для этого режима работы нет отчётных данных, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 10: Табл. 4 Модель датчика C8e **Рабочий режим: M-Mode (M-режим)**

Метка индекса			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	3,09					
	W_0	(мВт)		—	—		#	#
	мин. из $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)	1,1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					#	
	F_c	(МГц)	5,05	—	—	—	#	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		—	—	—	#	#
		Y (см)		—	—	—	#	#
Другая информация	PD	(мксек)	0,425					
	PRF	(Гц)	800					
	p_r@PII$_{max}$	(МПа)	3,75					
	d_{eq}@PII$_{max}$	(см)					#	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		—	—	—		#
		FL_y (см)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}$@MI$_{max}$	(Вт/см^2)	432,5					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1: Вид исследования		Pro и Gyn					
	Элемент управления 2: Оптимизация		Pen					
	Элемент управления 3: Глубина		4,2					

(a) Этот индекс не требуется для данного рабочего режима; значение равно <1.
(b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального краниального применения.
Для этого режима работы нет отчётных данных, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)
— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 11: Табл. 5 Модель датчика C8e Рабочий режим: Pulse Wave Doppler (импульсно-волновой доплеровский режим)

Метка индекса			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	2,12					
	W_0	(мВт)		—	#		33,80	#
	мин. из $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	Z_{bp}	(см)				—		
	Z_{sp}	(см)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)					0,272	
	F_c	(МГц)	4,79	—	#	—	4,80	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		—	#	—	1,12	#
		Y (см)		—	#	—	0,4	#
Другая информация	PD	(мксек)	1,13					
	PRF	(Гц)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					0,241	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		—	#	—		#
		FL_y (см)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(Вт/см^2)	185,2					
Состояние элемента	Элемент управления 1: Вид исследования		Любой				Любой	
	Элемент управления 2: Контрольный объем		1 мм				3 мм	
	Элемент управления 3: PRF		1008 Гц				10417 Гц	
	Элемент управления 4: Позиция контрольного объема		Zone 4 (Зона 4)				Zone 4 (Зона 4)	

(a) Этот индекс не требуется для данного рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального краниального применения.

\# Для этого режима работы нет отчётных данных, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Табл. 12: Табл. 1 Модель датчика C11e **Рабочий режим: Pulse Wave Doppler (импульсно-волновой доплеровский режим**

Метка индекса			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r.3}$	(МПа)	#					
	W_0	(мВт)		—	#		26,29	#
	мин. из $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	z_{bp}	(см)				—		
	z_{sp}	(см)	#				1,1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)					0,236	
	F_c	(МГц)	#	—	#	—	4,36	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		—	#	—	0,28	#
		Y (см)		—	#	—	0,5	#
Другая информация	PD	(мксек)	#					
	PRF	(Гц)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					0,226	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		—	#	—		#
		FL_y (см)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(Вт/см^2)	#					
Состояние элемента управления	Элемент управления 1: Вид исследования						Любой	
	Элемент управления 2: Контрольный объем						2 мм	
	Элемент управления 3: PRF						3906 Гц	
	Элемент управления 4: Позиция контрольного объема						Zone 1 (Зона 1)	

(a) Этот индекс не требуется для данного рабочего режима; значение равно <1.

(b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального краниального применения.

\# Для этого режима работы нет отчётных данных, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Устранение неполадок и техническое обслуживание

Чистка и дезинфекция датчиков

Для дезинфекции датчиков используйте метод погружения или протирания. Метод погружения можно использовать только в случае, если дезинфектант допускает его применение. Проверьте маркировку на изделии.

Дополнительные сведения о чистке и дезинфекции датчика C8e см. в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

В следующей таблице перечислены дезинфектанты, протестированные компанией SonoSite. Обновляемую информацию по выполнению чистки и использованию дезинфектантов см. на веб-сайте компании SonoSite по адресу: **www.sonosite.com/documentation**.

Табл. 13 не содержит следующую нормативную информацию о дезинфектантах:

- Регистрация в Управлении по охране окружающей среды США (EPA)
- Сертификат соответствия FDA 510(k) (жидкий стерилизатор, дезинфектант высокого уровня)
- Разрешение Совета Европы (CE)

Перед началом использования убедитесь в том, что нормативно-правовой статус дезинфектанта соответствует требованиям, действующим в юрисдикции Вашего пребывания, и характеру его использования.

Табл. 13: Совместимость дезинфектантов с системой и датчиками

Средство для дезинфекции и чистки	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C8e
AbcoCide 14	США	Жидкость	Глютаральдегид	A
Accel Plus	Канада	Средство для протирания	Перекись водорода	N
Accel TB	Канада	Средство для протирания	Перекись водорода	N
Accel Wipes	Канада	Средство для протирания	Перекись водорода	A
Aidal Plus	Австралия	Жидкость	Глютаральдегид	A
Alkacide	Франция	Жидкость	Глютаральдегид	A
Alkazyme	Франция	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	A

Табл. 13: Совместимость дезинфектантов с системой и датчиками

Средство для дезинфекции и чистки	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C8e
Anioxyde 1000	Франция	Жидкость	Перуксусная кислота	N
Anioxy-Twin	Франция	Жидкость	Перуксусная кислота	N
Aquatabs (1000)	Ирландия	Таблетка	Дихлоризоцианурат натрия	A
Aquatabs (2000)	Ирландия	Таблетка	Дихлоризоцианурат натрия	A
Aquatabs (5000)	Ирландия	Таблетка	Дихлоризоцианурат натрия	N
Ascend	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A
Asepti-HB	США	Жидкость	Четвертичное аммониевое соединение	A
Asepti-Steryl	США	Аэрозоль	Этанол	A
Asepti-Wipes	США	Средство для протирания	Пропанол (изопропиловый спирт)	A
Bacillocid rasant	Германия	Жидкость	Глют./ Четв. аммониевое соединение	A
Banicide	США	Жидкость	Глютаральдегид	A
Bleach	США	Жидкость	Гипохлорит NaCl	A
Cavicide	США	Жидкость	Изопропил	A
CaviWipes	США	Салфетки для протирания	Изопропанол	A
Chlor-Clean	Велико-британия	Жидкость	Дихлоризоцианурат натрия	A
Cidalkan Lingettes	Франция	Салфетки для протирания	Этиловый спирт	A
Cidex 14	США	Жидкость	Глютаральдегид	A
Cidex OPA	США	Жидкость	Ортофталевый альдегид	A

Табл. 13: Совместимость дезинфектантов с системой и датчиками

Средство для дезинфекции и чистки	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C8e
Cidex Plus	США	Жидкость	Глютаральдегид	A
Cleanisept Wipes	Германия	Салфетки для протирания	Хлорид алкиламмония	A
Clorox Disinfecting Wipes	США	Средство для протирания	Изопропанол	A
Control III	США	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	A
Coverage Spray	США	Аэрозоль	Четв. аммониевое соединение	A
DentaSept	Франция	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	N
DisCide Wipes	США	Средство для протирания	Изопропиловый спирт	A
DisOPA	Япония	Жидкость	Ортофталевый альдегид	A
Dispatch	США	Аэрозоль	Гипохлорит NaCl	A
Dynacide PA	Франция	Жидкость	Перуксусная кислота	A
End-Bac II	США	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	A
Endozime AW Plus	Франция	Жидкость	Пропанол	A
Envirocide	США	Жидкость	Изопропил	A
Enzol	США	Чистящее средство	Этиленгликоль	A
Expose	США	Жидкость	Изопропил	A
Gigasept AF	Германия	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	A
Gigasept FF	Германия	Жидкость	Bersteinsaure	N
Gluteraldehyde SDS	США	Жидкость	Глютаральдегид	A
Hexanios	Франция	Жидкость	Полигексанид/Четв. аммониевое соединение	A

Табл. 13: Совместимость дезинфектантов с системой и датчиками

Средство для дезинфекции и чистки	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C8e
Hi Tor Plus	США	Жидкость	Хлорид	A
Hibiclens	США	Чистящее средство	Хлоргексидин	A
Kodan Tücher	Германия	Аэрозоль	Пропанол/Спирт	A
Kohrsolin ff	Германия	Жидкость	Глютаральдегид	A
Korsolex basic (стандартный)	Германия	Жидкость	Глютаральдегид	N
Korsolex extra (экстра)	Германия	Жидкость	Этанол/Пропанол	A
Lem-O-Quat	США	Жидкость	Алкил/хлорид	N
LpHse	США	Жидкость	О-фенилфенол	A
Lysol	США	Аэрозоль	Этанол	N
Lysol IC	США	Жидкость	О-фенилфенол	A
Madacide 1	США	Жидкость	Хлорид алкиламмония	A
Matar	США	Жидкость	О-фенилфенол	A
MetriCide 14	США	Жидкость	Глютаральдегид	A
MetriCide 28	США	Жидкость	Глютаральдегид	A
MetriZyme	США	Чистящее средство	Пропиленгликоль	A
Mikrobak forte	Германия	Жидкость	Хлорид аммония	A
Mikrozid	Германия	Средство для протирания	Этанол/Пропанол	A
Nuclean	Франция	Аэрозоль	Спирт/бигуанид	A
Precise	США	Аэрозоль	О-фенилфенол	N
Prevention	Канада	Жидкость	Перекись водорода	N
Ruthless	США	Аэрозоль	Четв. аммониевое соединение	A
Sagrosept	Германия	Средство для протирания	Пропанол	A

Табл. 13: Совместимость дезинфектантов с системой и датчиками

Средство для дезинфекции и чистки	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C8e
Salvanios pH 7	Франция	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	A
Sani-Cloth HB	США	Средство для протирания	Четв. аммониевое соединение	A
Sani-Cloth Plus	США	Средство для протирания	Четв. аммониевое соединение	A
Sekusept	Германия	Жидкость	Глютаральдегид	A
Sklar (4)	США	Жидкость	Изопропанол	A
Sporicidin	США	Средство для протирания	Фенол	A
Sporicidin	США	Жидкость	Фенол	A
Staphene	США	Аэрозоль	Этанол	A
Steranios	Франция	Жидкость	Глютаральдегид	A
Super Sani-Cloth	США	Средство для протирания	Изопропиловый спирт	N
Task 105	США	Аэрозоль	Четв. аммониевое соединение	A
TBQ	США	Жидкость	Алкил	A
Theracide Plus Wipes	США	Средство для протирания	Четв. аммониевое соединение	A
Theracide Plus	США	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	A
Tor	США	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	A
Transeptic	США	Чистящее средство	Спирт	N
Tristel	Велико-британия	Жидкость	Диоксид хлора	A
Tristel Wipes	Велико-британия	Средство для протирания	Диоксид хлора	N

Табл. 13: Совместимость дезинфектантов с системой и датчиками

Средство для дезинфекции и чистки	Страна происхождения	Тип	Активный ингредиент	C8e
T-Spray	США	Аэрозоль	Четв. аммониевое соединение	A
T-Spray II	США	Аэрозоль	Алкил/хлорид	A
Vesphene IIse	США	Жидкость	Натрий/о-фенилфенат	A
Virex II 256	США	Жидкость	Хлорид аммония	A
Virex TB	США	Жидкость	Четв. аммониевое соединение	A
Virox 5	Канада	Средство для протирания	Перекись водорода	A
Virufen	Франция	Жидкость	Хлорид алкиламмония	A
Wavicide -01	США	Жидкость	Глютаральдегид	N
Wavicide -06	США	Жидкость	Глютаральдегид	A
Wex-Cide	США	Жидкость	О-фенилфенол	A
Денатурированный спирт	США	Жидкость	Этанол	N
Перекись водорода	США	Жидкость	Перекись водорода	A
Изопропиловый спирт	нет данных	Жидкость	Спирт	N

A = пригоден
N = непригоден (не использовать)

MicroMaxx®
Ultrason Sistemi
Kullanıcı Kılavuzu Eki 3

CE
0086

SonoSite

Üretici:
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
ABD
Tel: +1-888-482-9449 veya +1-425-951-1200
Faks: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
İngiltere
Tel: +44-1462-444800
Faks: +44-1462-444801

Dikkat: Amerika Birleşik Devletleri federal yasası, bu cihazın ancak bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılmasına izin verir.

MicroMaxx ve SonoSite, SonoSite, Inc.'in tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

SonoSite firmasına ait olmayan ürün isimleri, ilgili sahiplerinin ticari veya tescilli markaları olabilir.

Aşağıda belirtilen Amerika Birleşik Devletleri patentlerinden biri veya birden fazlası tarafından korunmaktadır: 6364839. Diğer patentler beklemededir.

P09042-01 12/2007
Telif Hakkı 2007 SonoSite, Inc.
Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

MicroMaxx Ultrason Sistemi Kullanıcı Kılavuzu Eki 3

Giriş 1
Görüntüleme 1
Ölçümler ve Hesaplamalar 2
Güvenlik 3
Sorun giderme ve Bakım 10

Giriş

Bu kullanıcı kılavuzu eki aşağıdaki MicroMaxx® ultrason sistemi ekleri hakkında bilgi vermektedir.

- C8e/8-5 MHz (C8e) dönüştürücü
- C11e/8-5 MHz (C11e) dönüştürücü üzerinde vasküler muayene türü

Ultrason sisteminin güvenlik, kullanım amaçları, hazırlık, kullanım ve bakımı ile ilgili ek bilgi için, lütfen ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

Görüntüleme

Dönüştürücü, Muayene Türü ve Görüntüleme Modu

Aşağıdaki tabloda, dönüştürücünün muayene türü ve görüntüleme modu açıklanmıştır.

Tablo 1: Dönüştürücü, Muayene Türü ve Görüntüleme Modu

Dönüştürücü	Muayene Türü	Görüntüleme Modu								
		2B M Modu	THI	2B MB	2BS	CPD	Renkli	PW	TDI PW	CW
C8e	Gyn	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostat	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vasküler	X	—	X	X	X	X	X	—	—

Ölçümler ve Hesaplamalar

Hesaplamalar

Aşağıdaki tablolarda muayene türüne göre kullanılabilen hesaplamalar gösterilmektedir.

Tablo 2: C8e Dönüştürücü için Hesaplamalar

Muayene Türü	Hesaplamalar
Gyn	Gyn Follicle (Follikül)
OB	OB
Prostat	Hacim

Tablo 3: C11e Dönüştürücü için Hesaplamalar

Muayene Türü	Hesaplamalar
Vasküler	Yüzde Azaltma Vasküler Hacim Akış

Güvenlik

MI ve TI değerini Azaltma İlkeleri

MI veya TI değerinin azaltılması için genel ilkeler şunlardır. Çoklu parametreler verildiyse, bu parametreleri eş zamanlı olarak en az düzeye indirerek en iyi sonuçlar elde edilebilir. Bazı modlarda bu parametrelerin değiştirilmesi MI ve TI değerlerini etkilemeyecektir. Diğer parametrelerde yapılan değişiklikler de aynı şekilde MI ve TI değerinin azalmasına neden olabilir. Lütfen “MI” veya “TI” değerlerinin LCD ekranının sağ köşesinde okunduğuna dikkat edin.

Tablo 4: MI

Dönüştürücü	Derinlik
C8e	↑
C11e	↑

↓ MI veya TI değerini azaltmak için parametre ayarını azaltın veya düşürün.
↑ MI veya TI değerini azaltmak için parametre ayarını yükseltin veya artırın.

Tablo 5: TI (TIS, TIC, TIB)

Dönüştürücü	Renkli Güçlü Doppler Ayarları			PW Ayarları
	Kutu Derinliği	PRF	Derinlik	
C8e	↑	↓	↑	—
C11e	↑	↓	↑	↓ (Derinlik)

↓ MI veya TI değerini azaltmak için parametre ayarını azaltın veya düşürün.
↑ MI veya TI değerini azaltmak için parametre ayarını yükseltin veya artırın.
— Veriler uygulanabilir değil.

Dönüştürücü Yüzey Sıcaklığı Yükselişi

Tablo 6 ultrason sistemi üzerinde kullanılan dönüştürücülerin ortam sıcaklığından (23°C ± 3°C) yükselen ölçülmüş yüzey sıcaklığını listeler. Sıcaklıklar, kumandaların ve ayarların maksimum sıcaklık değerlerini verecek şekilde konumlandırıldığı EN 60601-2-37 bölüm 42 ile uyumlu olarak ölçülmüştür.

Test 1: Doku taklidi malzeme (TMM) üzerindeki dönüştürücü yüzey sıcaklığı testi aşağıdaki standarda dayanmaktadır: 42.3(a) 1, Test Metodu B (IEC 60601-2-37, Değişiklik 1). Limit, C11e için TMM üzerinde ölçülen ortam sıcaklığından 10°C'lik, C8e için ise 6°'lik bir yükselmedir.

Test 2: Dönüştürücü yüzey sıcaklığı testi aşağıdaki standarda dayanmaktadır: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Değişiklik 1). Limit, ortam sıcaklığından 27°C'lik bir yükselmedir.

Tablo 6: Dönüştürücü Yüzey Sıcaklığı Yükselişi IEC 60601-2-37

Test	C8e (Dahili Kullanım)	C11e (Harici Kullanım)
1	5,7°C	9,2°C
2	14°C	19,7°C

Çıktı Göstergesi

Tablo 7: Termal veya Mekanik bir İndeksin ≥ 1,0 olduğu modlar

Dönüştürücü	İndeks	2B/ M Modu	CPD/ Renkli	PW Doppler
C8e	MI	Evet	Evet	Evet
	TIC, TIB veya TIS	Hayır	Evet	Evet
C11e	MI	Hayır	Hayır	Hayır
	TIC, TIB veya TIS	Hayır	Hayır	Evet

Akustik Çıktı Tablosu

Tablo 8: Tablo 2 Dönüştürücü Model C8e **İşletim Modu: 2B**

İndeks Etiketi			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Tarama	Taramasız		Tara-masız	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maksimum İndeks Değeri			1,2	(a)	—	—	—	(b)
İlişkili Akustik Parametre	$p_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	minimum $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,92	#	—	—	—	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	0,413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,147					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					—	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	256,3					
İşletim Kumanda Koşulları	Kumanda 1: Muayene Türü		Her-hangi biri					
	Kumanda 2: Optimizasyon		Pen					
	Kumanda 3: Derinlik		4,2					
	Kumanda 4: MBI		Kapalı					

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.
(b) Bu dönüştürücü kafa içi veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.
Aşağıda listeli nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu işletim koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değer çizgisi.)
— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 9: Tablo 3 Dönüştürücü Model C8e **İşletim Modu: Renkli/CPD**

İndeks Etiketi			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Tarama	Taramasız		Tara-masız	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maksimum İndeks Değeri			1,5	1,1	—	—	—	(b)
İlişkili Akustik Parametre	$p_{r.3}$	(MPa)	3,26					
	W_0	(mW)		51,10	—		—	#
	minimum $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		0,32	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	0,766					
	PRF	(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,92					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					—	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		1,24	—	—		#
		FL_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	543,2					
İşletim Kumandası Koşulları	Kumanda 1: Muayene Türü		Herhangi biri	Herhangi biri				
	Kumanda 2: Renk Seçeneği		Düşük	Med				
	Kumanda 3: Derinlik		4,2	2,5				
	Kumanda 4: PRF		≤839	2500				
	Kumanda 5:Renkli Kutu Konumu/Boyutu		Üst/Uzun ve Geniş	Alt/Def genişlik				

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.
(b) Bu dönüştürücü kafa içi veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.
Aşağıda listeli nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu işletim koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değer çizgisi.)
— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 10: Tablo 4 Dönüştürücü Model C8e **İşletim Modu: M-Modu**

İndeks Etiketi			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Tarama	Taramasız		Tara-masız	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maksimum İndeks Değeri			1,4	—	—	—	(a)	(a) ve (b)
İlişkili Akustik Parametre	$p_{r.3}$	(MPa)	3,09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	minimum $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5,05	—	—	—	#	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	0,425					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,75					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					#	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	432,5					
İşletim Kumandası Koşulları	Kumanda 1: Muayene Türü		Pro ve Gyn					
	Kumanda 2: Optimizasyon		Pen					
	Kumanda 3: Derinlik		4,2					

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.
(b) Bu dönüştürücü kafa içi veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.
Aşağıda listeli nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu işletim koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değer çizgisi.)
— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 11: Tablo 5 Dönüştürücü Model C8e İşletim Modu: Darbeli Dalga Doppleri

İndeks Etiketi			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Tarama	Taramasız		Tara-masız	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maksimum İndeks Değeri			1,3	—	(a)	—	2,0	(b)
İlişkili Akustik Parametre	$p_{r.3}$	(MPa)	2,12					
	W_0	(mW)		—	#		33,80	#
	minimum $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1,0				1,0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,272	
	F_c	(MHz)	4,79	—	#	—	4,80	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		—	#	—	1,12	#
		Y (cm)		—	#	—	0,4	#
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	1,13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,505					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					0,241	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	185,2					
İşletim Kumanda Koşulları	Kumanda 1: Muayene Türü		Herhangi biri				Herhangi biri	
	Kumanda 2: Örnekleme Hacmi		1 mm				3 mm	
	Kumanda 3: PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	Kumanda 4: Örnekleme Hacim Konumu		Bölge 4				Bölge 4	

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.
(b) Bu dönüştürücü kafa içi veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.
Aşağıda listeli nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu işletim koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değer çizgisi.)
— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 12: Tablo 1 Dönüştürücü Model C11e **İşletim Modu: Darbeli Dalga Doppleri**

İndeks Etiketi			M.I.	TIs			TIb	TIc
				Tarama	Taramasız		Taramasız	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maksimum İndeks Değeri			(a)	—	(a)	—	1,8	(b)
İlişkili Akustik Parametre	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26,29	#
	minimum $[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1,1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4,36	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		—	#	—	0,28	#
		Y (cm)		—	#	—	0,5	#
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					0,226	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	#					
İşletim Kumandası Koşulları	Kumanda 1: Muayene Türü						Herhangi biri	
	Kumanda 2: Örnekleme Hacmi						2 mm	
	Kumanda 3: PRF						3906 Hz	
	Kumanda 4: Örnekleme Hacim Konumu						Bölge 1	

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.
(b) Bu dönüştürücü kafa içi veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.
Aşağıda listeli nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu işletim koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değer çizgisi.)
— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Sorun giderme ve Bakım

Dönüştürücülerin Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

Dönüştürücüyü dezenfekte etmek için, batırma metodunu veya silme metodunu kullanın. Batırma metodunu kullanabilmeniz için dezenfektanınızın uyumlu olması gerekir. Ürün etiketini kontrol edin.

C8e dönüştürücüsünü temizleme ve dezenfekte etme konusunda daha fazla bilgi için, ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Aşağıdaki tabloda SonoSite tarafından test edilmiş dezenfektanlar listelenmektedir. Güncellenmiş temizleme ve dezenfekte etme bilgileri için SonoSite web sitesine bakın: **www.sonosite.com/documentation**.

Tablo 13 dezenfektanlar için aşağıdaki yasal bilgileri içermez:

- EPA Kaydı
- FDA 510 (k) izni (sıvı sterilant, yüksek seviyeli dezenfektan)
- CE onayı

Kullanmadan önce, dezenfektanın yasal durumunun bulunduğunuz bölgeye ve kullanım amacınıza uygun olduğundan emin olun.

Tablo 13: Dezenfektanların Sistem ve Dönüştürücüler ile Uyumluluğu

Dezenfeksiyon ve Temizleme Solüsyonu	Menşe Ülkesi	Türü	İçindeki Aktif Madde	C8e
AbcoCide 14	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	A
Accel Plus	Kanada	Bez	Hidrojen Peroksit	N
Accel TB	Kanada	Bez	Hidrojen Peroksit	N
Accel Wipes	Kanada	Bez	Hidrojen Peroksit	A
Aidal Plus	Avustralya	Sıvı	Gluteraldehit	A
Alkacide	Fransa	Sıvı	Gluteraldehit	A
Alkazyme	Fransa	Sıvı	Kuat. Amonyak	A
Anioksit 100	Fransa	Sıvı	Parasetik Asit	N
Anioxy-Twin	Fransa	Sıvı	Parasetik Asit	N
Aquatabs (1000)	İrlanda	Tablet	Sodyum Dikloroizosiyanürat	A

Tablo 13: Dezenfektanların Sistem ve Dönüştürücüler ile Uyumluluğu (Devam)

Dezenfeksiyon ve Temizleme Solüsyonu	Menşe Ülkesi	Türü	İçindeki Aktif Madde	C8e
Aquatabs (2000)	İrlanda	Tablet	Sodyum Dikloroizosiyanürat	A
Aquatabs (5000)	İrlanda	Tablet	Sodyum Dikloroizosiyanürat	N
Ascend	ABD	Sıvı	Kuat Amonyak	A
Asepti-HB	ABD	Sıvı	Kuat Amonyak	A
Asepti-Steryl	ABD	Sprey	Etanol	A
Asepti-Wipes	ABD	Bez	Propanol (İzopropil Alkol)	A
Bacillocid rasant	Almanya	Sıvı	Glut./Kuat. Amonyak	A
Banicide	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	A
Bleach (Ağartma Maddesi)	ABD	Sıvı	NaCl Hipoklorit	A
Cavicide	ABD	Sıvı	İzopropil	A
CaviWipes	ABD	Bez	İzopropanol	A
Chlor-Clean	İngiltere	Sıvı	Sodyum Dikloroizosiyanürat	A
Cidalkan Lingettes	FRA	Bez	Etil Alkol	A
Cidex 14	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	A
Cidex OPA	ABD	Sıvı	Orto-ftaldehit	A
Cidex Plus	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	A
Cleanisept Wipes	Almanya	Bez	Alkil Amonyum Klorür	A
Clorox Disinfecting Wipes	ABD	Bez	İzopropanol	A
Control III	ABD	Sıvı	Kuat. Amonyak	A
Coverage Spray	ABD	Sprey	Kuat. Amonyak	A
Denatured Alcohol	ABD	Sıvı	Etanol	N
DentaSept	Fransa	Sıvı	Kuat. Amonyak	N
DisCide Bez	ABD	Bez	İzopropil Alkol	A

Tablo 13: Dezenfektanların Sistem ve Dönüştürücüler ile Uyumluluğu (Devam)

Dezenfeksiyon ve Temizleme Solüsyonu	Menşe Ülkesi	Türü	İçindeki Aktif Madde	C8e
DisOPA	Japonya	Sıvı	Orto-ftaldehit	A
Dispatch	ABD	Sprey	NaCl Hipoklorit	A
Dynacide PA	FRA	Sıvı	Parasetik Asit	A
End-Bac II	ABD	Sıvı	Kuat. Amonyak	A
Endozime AW Plus	Fransa	Sıvı	Propanol	A
Envirocide	ABD	Sıvı	İzopropil	A
Enzol	ABD	Temizleyici	Etilen Glikol	A
Expose	ABD	Sıvı	İzopropil	A
Gigasept AF	Almanya	Sıvı	Kuat. Amonyak	A
Gigasept FF	Almanya	Sıvı	Bersteinsaure	N
Gluteraldehyde SDS	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	A
Hexanios	Fransa	Sıvı	Poliheksanit/Kuat. Amonyak	A
Hi Tor Plus	ABD	Sıvı	Klorür	A
Hibiclens	ABD	Temizleyici	Klorheksidin	A
Hidrojen peroksit	ABD	Sıvı	Hidrojen Peroksit	A
İzopropanol alkol	yok	Sıvı	Alkol	N
Kodan Tücher	Almanya	Sprey	Propanol/Alkol	A
Kohrsolin ff	Almanya	Sıvı	Gluteraldehit	A
Korsolex basic	Almanya	Sıvı	Gluteraldehit	N
Korsolex extra	Almanya	Sıvı	Etanol/Propanol	A
Lem-O-Quat	ABD	Sıvı	Alkil/Klorür	N
LpHse	ABD	Sıvı	O-fenilfenol	A
Lysol	ABD	Sprey	Etanol	N
Lysol IC	ABD	Sıvı	O-fenilfenol	A

Tablo 13: Dezenfektanların Sistem ve Dönüştürücüler ile Uyumluluğu (Devam)

Dezenfeksiyon ve Temizleme Solüsyonu	Menşe Ülkesi	Türü	İçindeki Aktif Madde	C8e
Madacide 1	ABD	Sıvı	Alkil Amonyum Klorür	A
Matar	ABD	Sıvı	O-fenilfenol	A
MetriCide 14	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	A
MetriCide 28	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	A
MetriZyme	ABD	Temizleyici	Propilen Glikol	A
Mikrobak forte	Almanya	Sıvı	Amonyum Klorür	A
Mikrozid	Almanya	Bez	Etanol/Propanol	A
Nuclean	Fransa	Sprey	Alkol/Biguanid	A
Precise	ABD	Sprey	O-fenilfenol	N
Prevention	Kanada	Sıvı	Hidrojen Peroksit	N
Ruthless	ABD	Sprey	Kuat. Amonyak	A
Sagrosept	Almanya	Bez	Proponal	A
Salvanios pH 7	Fransa	Sıvı	Kuat. Amonyak	A
Sani-Cloth HB	ABD	Bez	Kuat. Amonyak	A
Sani-Cloth Plus	ABD	Bez	Kuat. Amonyak	A
Sekusept	ALM	Sıvı	Gluteraldehit	A
Sklar (4)	ABD	Sıvı	İzopropanol	A
Sporicidin	ABD	Bez	Fenol	A
Sporicidin	ABD	Sıvı	Fenol	A
Staphene	ABD	Sprey	Etanol	A
Steranios	Fransa	Sıvı	Gluteraldehit	A
Super Sani-Cloth	ABD	Bez	İzopropil Alkol	N
Task 105	ABD	Sprey	Kuat. Amonyak	A
TBQ	ABD	Sıvı	Alkil	A

Tablo 13: Dezenfektanların Sistem ve Dönüştürücüler ile Uyumluluğu (Devam)

Dezenfeksiyon ve Temizleme Solüsyonu	Menşe Ülkesi	Türü	İçindeki Aktif Madde	C8e
Theracide Plus Wipes	ABD	Bez	Kuat. Amonyak	A
Thericide Plus	ABD	Sıvı	Kuat. Amonyak	A
Tor	ABD	Sıvı	Kuat. Amonyak	A
Transeptic	ABD	Temizleyici	Alkol	N
Tristel	İngiltere	Sıvı	Klorin Dioksit	A
Tristel Wipes	İngiltere	Bez	Klorin Dioksit	N
T-Spray	ABD	Sprey	Kuat. Amonyak	A
T-Spray II	ABD	Sprey	Alkil/Klorür	A
Vesphene IIse	ABD	Sıvı	Sodyum/o-Fenilfenat	A
Virex II 256	ABD	Sıvı	Amonyum Klorür	A
Virex TB	ABD	Sıvı	Kuat. Amonyak	A
Virox 5	KAN	Bez	Hidrojen Peroksit	A
Virufen	Fransa	Sıvı	Alkil Amonyum Klorür	A
Wavicide-01	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	N
Wavicide -06	ABD	Sıvı	Gluteraldehit	A
Wex-Cide	ABD	Sıvı	O-fenilfenol	A

A = Kabul edilebilir
N = Kabul edilemez (Kullanmayın)

MicroMaxx®
超声仪
用户指南补充说明 3

CE
0086

SonoSite

制造商
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
美国
电话：+1-888-482-9449 或 1+-425-951-1200
传真：+1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
英国
电话：+44-1462-444800
传真：+44-1462-444801

注意： 美国联邦法律限制本装置只能由医生销售或根据其建议销售。

MicroMaxx 和 SonoSite 是 SonoSite, Inc. 的注册商标或商标。

非 SonoSite 产品名称可能是其所属公司的商标或注册商标。

本产品受以下一项或多项美国专利保护：6364839。其它专利正在申请中。

P09042-01 12/2007
版权所有 2007 年 SonoSite 公司
保留所有权利。美国印刷。

MicroMaxx 超声仪
用户指南补充说明 3

简介 1
成像 1
测量和计算 2
安全性 3
故障排除和维护 10

简介

本用户指南补充说明提供关于 MicroMaxx® 超声仪下列附加部件的补充信息：

- C8e/8-5 MHz (C8e) 换能器
- C11e/8-5 MHz (C11e) 换能器的血管检查类型

有关安全性、设计用途以及超声仪准备、使用和维护的进一步指导说明，请参阅超声仪用户指南。

成像

换能器、检查类型和成像模式

下表说明换能器的检查类型和成像模式。

表 1: 换能器、检查类型和成像模式

		成像模式								
换能器	**检查类型**	**2D M Mode**	**THI**	**2D MB**	**2D S**	**CPD**	**Color**	**PW**	**TDI PW**	**CW**
C8e	Gyn（妇科）	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB（产科）	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostate（前列腺）	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vascular（血管）	X	—	X	X	X	X	X	—	—

测量和计算

计算

下表列出各检查类型的可用计算。

表 2: C8e 换能器的可用计算

检查类型	计算
Gyn （妇科）	妇科 滤泡
OB （产科）	产科
Prostate （前列腺）	容积

表 3: C11e 换能器的可用计算

检查类型	计算
Vascular （血管）	收缩率 血管 容积流量

安全性

减小 MI 和 TI 的指导原则

以下是减小 MI 或 TI 的一般指导原则。如果有多个给定参数，则同时将这些参数调节到最小值可能会获得最佳结果。在某些模式下，更改这些参数不会影响 MI 或 TI。而更改其它参数也可能会产生减小 MI 和 TI 的效果。请注意，“MI”或 “TI”值显示在 LCD 屏幕的右侧。

表 4: MI

换能器	深度
C8e	↑
C11e	↑

↓ 指减小或降低参数设置以减小 MI 或 TI。
↑ 指增大或提高参数设置以减小 MI 或 TI。

表 5: TI （TIS、 TIC、 TIB）

换能器	彩色能量多普勒设置			PW （脉冲多普勒）设置
	扫描深度	PRF	深度	
C8e	↑	↓	↑	
C11e	↑	↓	↑	↓ 勿瞳齲

↓ 指减小或降低参数设置以减小 MI 或 TI。
↑ 指增大或提高参数设置以减小 MI 或 TI。
— 数据不适用。

换能器表面温度升高

表 6 列出了对超声仪上所用换能器测量得到的 （基于环境温度 23°C ± 3°C）表面温度升高值。温度值根据 EN 60601-2-37 标准第 42 节进行测量，其中控制器和设置设于给定的最大温度。

测试 1：在仿人体组织材料 (TMM) 上的换能器表面温度测试基于以下标准：42.3(a) 1，测试方法 B （IEC 60601-2-37 标准，附件 1）。C11e 换能器的极限值为从环境温度升高不超过 10°C， C8e 换能器为不超过 6°，以仿人体组织材料上的测得温度为准。

测试 2：在空气中的换能器表面温度测试基于以下标准：42.3(a) 2 （IEC 60601-2-37 标准，附件 1）。极限值为从环境温度升高不超过 27°C。

表 6: 转换器表面温度升高 IEC 60601-2-37

测试	C8e （内用）	C11e （外用）
1	5.7°C	9.2°C
2	14°C	19.7°C

输出显示

表 7: 热指数或机械指数 ≥ 1.0 的模式

换能器	指数	2D/ M Mode	CPD/ Color	PW Doppler
C8e	MI	是	是	是
	TIC、 TIB 或 TIS	否	是	是
C11e	MI	否	否	否
	TIC、 TIB 或 TIS	否	否	是

声输出表

表 8: 表 2 换能器型号 C8e **操作模式：2D（二维）**

指数标签			M.I.	TIs			TIb	TIc
				扫描	非扫描		非扫描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.2	(a)	—	—	—	(b)
相关声参数	$p_{r.3}$	(MPa)	2.66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4.92	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
其它信息	PD	(µsec)	0.413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.147					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	焦距	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	256.3					
操作控制条件	控制 1：Exam Type （检查类型）		Any（任何）					
	控制 2：Optimization （优化）		Pen					
	控制 3：Depth （深度）		4.2					
	控制 4：MB		Off（关）					

(a) 此操作模式不要求该指数；值 <1。
(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。
由于未报告全局最大指数值 （因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。 （参考全局最大指数值行。）
— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 9: 表 3 换能器型号 C8e **操作模式：Color （彩色多普勒）/CPD （彩色能量多普勒）**

指数标签			M.I.	TIs			TIb	TIc
				扫描	非扫描		非扫描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.5	1.1	—	—	—	(b)
相关声参数	$p_{r.3}$	(MPa)	3.26					
	W_0	(mW)		51.10	—		—	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4.79	4.81	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.32	—	—	—	#
		Y (cm)		0.4	—	—	—	#
其它信息	PD	(µsec)	0.766					
	PRF	(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.92					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	焦距	FL_x (cm)		1.24	—	—		#
		FL_y (cm)		2.5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	543.2					
操作控制条件	控制 1：Exam Type （检查类型）		Any （任何）	Any （任何）				
	控制 2：Color Opt （色彩选项）		Low （低）	Med （中）				
	控制 3：Depth （深度）		4.2	2.5				
	控制 4：PRF		≤839	2500				
	控制 5：Color Box Position/Size （颜色框位置 / 尺寸）		Top/Tall and Wide （顶部 / 高度和宽度）	Bottom/ Def （底部 / 有限） width （宽度）				

(a) 此操作模式不要求该指数；值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

由于未报告全局最大指数值 （因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。 （参考全局最大指数值行。）

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 10: 表 4 换能器型号 C8e **操作模式：M-Mode （M 型）**

指数标签			M.I.	TIs			TIb	TIc
				扫描	非扫描		非扫描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
相关声参数	$p_{r.3}$	(MPa)	3.09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5.05	—	—	—	#	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
其它信息	PD	(μsec)	0.425					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.75					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	焦距	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	432.5					
操作控制条件	控制 1：Exam Type （检查类型）		Pro （前列腺） 或 Gyn （妇科）					
	控制 2：Optimization （优化）		Pen					
	控制 3：Depth （深度）		4.2					

(a) 此操作模式不要求该指数；值 <1。
(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。
由于未报告全局最大指数值 （因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。 （参考全局最大指数值行。）
— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 11: 表 5 换能器型号 C8e **操作模式：Pulse Wave Doppler （脉冲多普勒）**

指数标签			M.I.	TIs			TIb	TIc
				扫描	非扫描		非扫描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.3	—	(a)	—	2.0	(b)
相关声参数	$p_{r.3}$	(MPa)	2.12					
	W_0	(mW)		—	#		33.80	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.0				1.0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.272	
	F_c	(MHz)	4.79	—	#	—	4.80	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1.12	#
		Y (cm)		—	#	—	0.4	#
其它信息	PD	(µsec)	1.13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2.505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0.241	
	焦距	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	185.2					
操作控制条件	控制 1：Exam Type （检查类型）		Any （任何）				Any （任何）	
	控制 2：Sample Volume （样本容积）		1 mm				3 mm	
	控制 3：PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	控制 4：Sample Volume Position （样本容积位置）		Zone 4 （4 区）				Zone 4 （4 区）	

(a) 此操作模式不要求该指数；值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

由于未报告全局最大指数值 （因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。 （参考全局最大指数值行。）

— 数据不适用于此换能器 / 模式。

表 12: 表 1 换能器型号 C11e **操作模式：Pulse Wave Doppler （脉冲多普勒）**

指数标签			M.I.	TIs			TIb	TIc
				扫描	非扫描		非扫描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			(a)	—	(a)	—	1.8	(b)
相关声参数	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26.29	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4.36	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0.28	#
		Y (cm)		—	#	—	0.5	#
其它信息	PD	(µsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0.226	
	焦距	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
操作控制条件	控制 1：Exam Type （检查类型）						Any （任何）	
	控制 2：Sample Volume （样本容积）						2 mm	
	控制 3：PRF						3906 Hz	
	控制 4：Sample Volume Position （样本容积位置）						Zone 1 （1 区）	

(a) 此操作模式不要求该指数；值 <1。
(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。
由于未报告全局最大指数值 （因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。 （参考全局最大指数值行。）
— 数据不适用于此换能器 / 模式。

故障排除和维护

对换能器进行清洁和消毒

要对换能器进行消毒，请使用浸入法或擦拭法。仅当您的消毒剂与换能器相容时，才可使用浸入法。请参阅产品标签。

有关对 C8e 换能器进行清洁和消毒的详情，请参阅超声仪用户指南。

下表列出了已经过 SonoSite 测试的消毒剂。有关清洁和消毒剂的更新信息，请访问 SonoSite 网站：www.sonosite.com/documentation。

表 13 中未列出消毒剂的下列监管信息：

- 美国环保署认证 (EPA Registration)
- 美国食品和药物管理局 FDA 510(k) 批准的液体杀菌剂或高级消毒剂
- 欧盟 CE 认证 (CE approval)

使用之前，确保消毒剂的监管状态符合适用法规的许可和用法限制。

表 13: 超声仪和换能器的相容消毒剂

消毒剂和清洁溶液	原产国	类型	有效成分	C8e
AbcoCide 14	美国	液体	戊二醛	A
Accel Plus	加拿大	擦拭剂	过氧化氢	N
Accel TB	加拿大	擦拭剂	过氧化氢	N
Accel Wipes	加拿大	擦拭剂	过氧化氢	A
Aidal Plus	澳大利亚	液体	戊二醛	A
Alkacide	法国	液体	戊二醛	A
Alkazyme	法国	液体	四级 氨	A
Anioxyde 1000	法国	液体	过氧乙酸	N
Anioxy-Twin	法国	液体	过氧乙酸	N
Aquatabs (1000)	爱尔兰	片剂	重铬酸钠	A
Aquatabs (2000)	爱尔兰	片剂	重铬酸钠	A
Aquatabs (5000)	爱尔兰	片剂	重铬酸钠	N
Ascend	美国	液体	四级氨	A
Asepti-HB	美国	液体	四级氨	A

表 13: 超声仪和换能器的相容消毒剂 （续）

消毒剂和清洁溶液	原产国	类型	有效成分	C8e
Asepti-Steryl	美国	喷剂	乙醇	A
Asepti-Wipes	美国	擦拭剂	丙醇 （异丙醇）	A
Bacillocid rasant	德国	液体	戊二醛 / 四级 氨	A
Banicide	美国	液体	戊二醛	A
Bleach	美国	液体	次氯酸钠	A
Cavicide	美国	液体	异丙醇	A
CaviWipes	美国	擦拭剂	异丙醇	A
Chlor-Clean	英国	液体	重铬酸钠	A
Cidalkan Lingettes	法国	擦拭剂	乙烷基乙醇	A
Cidex 14	美国	液体	戊二醛	A
Cidex OPA	美国	液体	邻苯二甲醛	A
Cidex Plus	美国	液体	戊二醛	A
Cleanisept Wipes	德国	擦拭剂	烷基氯化铵	A
Clorox Disinfecting Wipes	美国	擦拭剂	异丙醇	A
Control III	美国	液体	四级 氨	A
Coverage Spray	美国	喷剂	四级 氨	A
Denatured Alcohol	美国	液体	乙醇	N
DentaSept	法国	液体	四级 氨	N
DisCide Wipes	美国	擦拭剂	异丙醇	A
DisOPA	日本	液体	邻苯二甲醛	A
Dispatch	美国	喷剂	次氯酸钠	A
Dynacide PA	法国	液体	过氧乙酸	A
End-Bac II	美国	液体	四级 氨	A
Endozime AW Plus	法国	液体	丙醇	A
Envirocide	美国	液体	异丙醇	A

表 13: 超声仪和换能器的相容消毒剂 （续）

消毒剂和清洁溶液	原产国	类型	有效成分	C8e
Enzol	美国	清洁剂	乙烯乙二醇	A
Expose	美国	液体	异丙醇	A
Gigasept AF	德国	液体	四级 氨	A
Gigasept FF	德国	液体	Bersteinsaure	N
Gluteraldehyde SDS	美国	液体	戊二醛	A
Hexanios	法国	液体	聚己缩胍 (Polyhexanide)/ 四级 氨	A
Hi Tor Plus	美国	液体	氯化物	A
Hibiclens	美国	清洁剂	氯己定	A
Hydrogen Peroxide（过氧化氢）	美国	液体	过氧化氢	A
Isopropanol alcohol（异丙醇）	无	液体	酒精	N
Kodan Tücher	德国	喷剂	丙醇 / 酒精	A
Kohrsolin ff	德国	液体	戊二醛	A
Korsolex basic	德国	液体	戊二醛	N
Korsolex extra	德国	液体	乙醇 / 丙醇	A
Lem-O-Quat	美国	液体	烷基 / 氯化物	N
LpHse	美国	液体	邻苯基酚	A
Lysol	美国	喷剂	乙醇	N
Lysol IC	美国	液体	邻苯基酚	A
Madacide 1	美国	液体	烷基氯化铵	A
Matar	美国	液体	邻苯基酚	A
MetriCide 14	美国	液体	戊二醛	A
MetriCide 28	美国	液体	戊二醛	A
MetriZyme	美国	清洁剂	丙二醇	A
Mikrobak forte	德国	液体	氯化铵	A

表 13: 超声仪和换能器的相容消毒剂 （续）

消毒剂和清洁溶液	原产国	类型	有效成分	C8e
Mikrozid	德国	擦拭剂	乙醇 / 丙醇	A
Nuclean	法国	喷剂	醇类 / 双胍类 (Biguanide)	A
Precise	美国	喷剂	邻苯基酚	N
Prevention	加拿大	液体	过氧化氢	N
Ruthless	美国	喷剂	四级 氨	A
Sagrosept	德国	擦拭剂	Proponal	A
Salvanios pH 7	法国	液体	四级 氨	A
Sani-Cloth HB	美国	擦拭剂	四级 氨	A
Sani-Cloth Plus	美国	擦拭剂	四级 氨	A
Sekusept	德国	液体	戊二醛	A
Sklar (4)	美国	液体	异丙醇	A
Sporicidin	美国	擦拭剂	苯酚	A
Sporicidin	美国	液体	苯酚	A
Staphene	美国	喷剂	乙醇	A
Steranios	法国	液体	戊二醛	A
Super Sani-Cloth	美国	擦拭剂	异丙醇	N
Task 105	美国	喷剂	四级 氨	A
TBQ	美国	液体	烷基	A
Theracide Plus Wipes	美国	擦拭剂	四级 氨	A
Thericide Plus	美国	液体	四级 氨	A
Tor	美国	液体	四级 氨	A
Transeptic	美国	清洁剂	酒精	N
Tristel	英国	液体	二氧化氯	A
Tristel Wipes	英国	擦拭剂	二氧化氯	N
T-Spray	美国	喷剂	四级 氨	A

表 13: 超声仪和换能器的相容消毒剂 （续）

消毒剂和清洁溶液	原产国	类型	有效成分	C8e
T-Spray II	美国	喷剂	烷基 / 氯化物	A
Vesphene IIse	美国	液体	钠 / 邻苯基酚	A
Virex II 256	美国	液体	氯化铵	A
Virex TB	美国	液体	四级 氨	A
Virox 5	加拿大	擦拭剂	过氧化氢	A
Virufen	法国	液体	烷基氯化铵	A
Wavicide -01	美国	液体	戊二醛	N
Wavicide -06	美国	液体	戊二醛	A
Wex-Cide	美国	液体	邻苯基酚	A

A = 可接受。
N = 不可接受 （不可使用）

MicroMaxx®
超音波儀器
使用者手冊補充說明 3

CE
0086

SonoSite

生產廠商
SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
美國
電話：+1-888-482-9449 或 +1-425-951-1200
傳真：+1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
英國
電話：+44-1462-444800
傳真：+44-1462-444801

注意： 美國聯邦法律限制本裝置僅可由醫師銷售或遵醫囑銷售。

MicroMaxx 及 SonoSite 是 SonoSite, Inc. 的註冊商標或商標。

非 SonoSite 產品名稱可能是其所屬公司的商標或註冊商標。

本產品受下列一項或多項美國專利保護：6364839。其他專利正在申請中。

P09042-01 12/2007
著作權所有 2007 年 SonoSite 公司。
保留所有權利。美國印刷。

MicroMaxx 超音波儀器
使用者手冊補充說明 3

簡介 1
成像 1
測量和計算 2
安全性 3
疑難排解與維護 10

簡介

本使用者手冊補充說明提供關於 MicroMaxx® 超音波儀器下列附屬元件的補充資訊。

- C8e/8-5 MHz (C8e) 轉換器
- C11e/8-5 MHz (C11e) 轉換器的血管檢查類型

關於超音波儀器的安全性、設計用途以及準備、使用與維護超音波儀器的詳細資訊，請參照 《超音波儀器使用者手冊》。

成像

轉換器、檢查類型和成像模式

下表描述了換能器的檢查類型和成像模式。

表 1: 轉換器、檢查類型和成像模式

		成像模式								
轉換器	**檢查類型**	**2D Mode**	**THI**	**2D MB**	**2D S**	**CPD**	**Color**	**PW**	**TDI PW**	**CW**
C8e	Gyn（婦科）	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	OB（產科）	X	—	X	X	X	X	X	—	—
	Prostate（前列腺）	X	—	X	X	X	X	X	—	—
C11e	Vascular（血管）	X	—	X	X	X	X	X	—	—

測量和計算

計算

下面的表格按檢查類型顯示可用計算。

表 2: C8e 轉換器的可用計算

檢查類型	計算
Gyn（婦科）	婦科 濾泡
OB（產科）	產科
Prostate（前列腺）	容積

表 3: C11e 轉換器的可用計算

檢查類型	計算
Vascular（血管）	收縮率 血管 容積流量

安全性

減小 MI 和 TI 的準則

下面是減小 MI 或 TI 的一般準則：如果有多個給定參數，則同時將這些參數調節到最小值可能獲得最佳結果。在某些模式下，變更這些參數不會影響 MI 或 TI。而變更其他參數也可能會產生減小 MI 和 TI 的效果。請注意，「MI」或「TI」值顯示在 LCD 螢幕的右側。

表 4: MI

轉換器	深度
C8e	↑
C11e	↑

↓ 指減小或降低參數設定以減小 MI 或 TI。
↑ 指增大或提高參數設定以減小 MI 或 TI。

表 5: TI（TIS、TIC、TIB）

轉換器	CPD			PW
	Box Depth	PRF	Depth	
C8e	↑	↓	↑	
C11e	↑	↓	↑	↓（深度）

↓ 指減小或降低參數設定以減小 MI 或 TI。
↑ 指增大或提高參數設定以減小 MI 或 TI。
— 資料不適用。

轉換器表面溫度升高

表 6 列出了超音波儀器上使用的轉換器的測得表面溫度相對於環境溫度 (23°C ± 3°C) 的升高值。溫度值根據 EN 60601-2-37 標準第 42 節進行測量，其中控制器和設定設於給定的最大溫度。

測試 1：對超音波仿人體組織材料上的轉換器表面溫度測試依照下列標準進行：42.3(a) 1，測試方法 B（IEC 60601-2-37 標準，附件 1）。對於 C11e 轉換器，極限值為從環境溫度升高不超過 10 蚓；而對於 C8e 轉換器為 6°；皆以超音波仿人體組織材料上的測得溫度為準。

測試 2：空氣中的轉換器表面溫度測試依照下列標準進行：42.3(a) 2（IEC 60601-2-37 標準，附件 1）。極限值為從環境溫度升高不超過 27°C 。

表 6: 轉換器表面溫度升高 IEC 60601-2-37

測試	C8e（內用）	C11e（外用）
1	5.7°C	9.2°C
2	14°C	19.7°C

輸出顯示

表 7: 熱指數或機械指數 ≥ 1.0 的模式

轉換器	指數	2D/ M Mode	CPD/ Color	PW Doppler
C8e	MI	是	是	是
	TIC、TIB 或 TIS	否	是	是
C11e	MI	否	否	否
	TIC、TIB 或 TIS	否	否	是

聲輸出表

表 8: 表 2 轉換器型號 C8e

操作模式：2D（二度空間）

指數標籤			M.I.	TIs			TIb	TIc
				掃描	非掃描		非掃描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全域最大指數值			1.2	(a)	—	—	—	(b)
相關聲參數	$p_{r.3}$	(MPa)	2.66					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.2				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4.92	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
其他資訊	PD	(µsec)	0.413					
	PRF	(Hz)	7368					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.147					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	焦距	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	256.3					
操作控制條件	控制 1：Exam Type（檢查類型）		Any（任何）					
	控制 2：Optimization（最佳化）		Pen					
	控制 3：Depth（深度）		4.2					
	控制 4：MB		缺					

(a) 此操作模式不要求該指數；值 <1。

(b) 此轉換器並非設計用於經頭顱或新生兒顱側應用。

由於未報告全域最大指數值（因所列原因），因此沒有此操作條件的報告資料。（參考全域最大指數值行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 9: 表 3 轉換器型號 C8e **操作模式：Color（彩色都卜勒）/CPD（彩色能量都卜勒）**

指數標籤			M.I.	TIs			TIb	TIc
				掃描	非掃描		非掃描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全域最大指數值			1.5	1.1	—	—	—	(b)
相關聲參數	$p_{r.3}$	(MPa)	3.26					
	W_0	(mW)		51.10	—		—	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.1				—	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
	F_c	(MHz)	4.79	4.81	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.32	—	—	—	#
		Y (cm)		0.4	—	—	—	#
其他資訊	PD	(µsec)	0.766					
	PRF	(Hz)	2439					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.92					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	焦距	FL_x (cm)		1.24	—	—		#
		FL_y (cm)		2.5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	543.2					
操作控制條件	控制 1：Exam Type| （檢查類型）		Any （任何）	Any （任何）				
	控制 2：Color Opt （色彩選項）		Low （低）	Med （中）				
	控制 3：Depth （深度）		4.2	2.5				
	控制 4：PRF		≤839	2500				
	控制 5：Color Box Position/Size （顏色方塊位置 / 尺寸）		Top/Tall and Wide （頂部 / 高度和寬度）	Bottom/ Def （菁窒 / 有限） width （寬度）				

a） 此操作模式不要求該指數；值 <1。

(b) 此轉換器並非設計用於經頭顱或新生兒顱側應用。

由於未報告全域最大指數值（因所列原因），因此沒有此操作條件的報告資料。（參考全域最大指數值行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 10: 表 4 轉換器型號 C8e

操作模式：M Mode（M 模式）

指數標籤			M.I.	TIs			TIb	TIc
				掃描	非掃描		非掃描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全域最大指數值			1.4	—	—	—	(a)	(a) & (b)
相關聲參數	$p_{r.3}$	(MPa)	3.09					
	W_0	(mW)		—	—		#	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.1				#	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					#	
	F_c	(MHz)	5.05	—	—	—	#	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	—	—	#	#
		Y (cm)		—	—	—	#	#
其他資訊	PD	(μsec)	0.425					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.75					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	焦距	FL_x (cm)		—	—	—		#
		FL_y (cm)		—	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	432.5					
操作控制條件	控制 1：Exam Type（檢查類型）		Pro（前列腺）或 Gyn（婦科）					
	控制 2：Optimization（最佳化）		Pen					
	控制 3：Depth（深度）		4.2					

a) 此操作模式不要求該指數；值 <1。

(b) 此轉換器並非設計用於經頭顱或新生兒顱側應用。

由於未報告全域最大指數值（因所列原因），因此沒有此操作條件的報告資料。（參考全域最大指數值行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 11: 表 5 轉換器型號 C8e **操作模式：Pulse Wave Doppler（脈衝式都卜勒）**

指數標籤			M.I.	TIs			TIb	TIc
				掃描	非掃描		非掃描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全域最大指數值			1.3	—	(a)	—	2.0	(b)
相關聲參數	$p_{r.3}$	(MPa)	2.12					
	W_0	(mW)		—	#		33.80	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	1.0				1.0	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.272	
	F_c	(MHz)	4.79	—	#	—	4.80	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	1.12	#
		Y (cm)		—	#	—	0.4	#
其他資訊	PD	(µsec)	1.13					
	PRF	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2.505					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0.241	
	焦距	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	185.2					
操作控制條件	控制 1：Exam Type（檢查類型）		Any（任何）				Any（任何）	
	控制 2：Sample Volume（樣本容積）		1 mm				3 mm	
	控制 3：PRF		1008 Hz				10417 Hz	
	控制 4：Sample Volume Position（樣本容積位置）		Zone 4（4 區）				Zone 4（4 區）	

a) 此操作模式不要求該指數；值 <1。

(b) 此轉換器並非設計用於經頭顱或新生兒顱側應用。

由於未報告全域最大指數值（因所列原因），因此沒有此操作條件的報告資料。（參考全域最大指數值行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 12: 表 1 轉換器型號 C11e **操作模式：Pulse Wave Doppler（脈衝式都卜勒）**

指數標籤			M.I.	TIs			TIb	TIc
				掃描	非掃描		非掃描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全域最大指數值			(a)	—	(a)	—	1.8	(b)
相關聲參數	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		26.29	#
	$[W_{.3(z_1)}, I_{TA.3(z_1)}]$ 最小值	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	Z_{bp}	(cm)				—		
	Z_{sp}	(cm)	#				1.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.236	
	F_c	(MHz)	#	—	#	—	4.36	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0.28	#
		Y (cm)		—	#	—	0.5	#
其他資訊	PD	(µsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0.226	
	焦距	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
操作控制條件	控制 1：Exam Type（檢查類型）						Any（任何）	
	控制 2：Sample Volume（樣本容積）						2 mm	
	控制 3：PRF						3906 Hz	
	控制 4：Sample Volume Position（樣本容積位置）						Zone 1（1 區）	

a) 此操作模式不要求該指數；值 <1。
(b) 此轉換器並非設計用於經頭顱或新生兒顱側應用。
由於未報告全域最大指數值（因所列原因），因此沒有此操作條件的報告資料。（參考全域最大指數值行。）
— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

疑難排解與維護

清潔和消毒轉換器

要對轉換器進行消毒，請使用浸入法或擦拭法。僅當您所用的消毒劑適合採用浸入法時，才可使用浸入法消毒。請檢視產品標籤。

關於對 C8e 轉換器進行清潔與消毒的更詳細資訊，請參照 《超音波儀器使用者手冊》。

下表列出了已經在 SonoSite 超音波儀器上測試過的消毒劑。關於清潔和消毒劑的更新資訊，請造訪 SonoSite 網站：www.sonosite.com/documentation。

表 13 中未列出消毒劑的下列規範與規章資訊：

- 美國環保署認證 (EPA Registration)
- 美國 FDA 510(k) 許可 （液體滅菌劑或高級消毒劑）
- 歐盟 CE 認證 (CE approval)

使用前，應確定所用消毒劑符合相關法律規章與使用指示的規定。

表 13: 超音波儀器及轉換器的相容消毒劑

消毒劑和清潔劑	原產國	類型	有效成份	C8e
AbcoCide 14	美國	液體	戊二醛	A
Accel Plus	加拿大	擦拭劑	過氧化氫	N
Accel TB	加拿大	擦拭劑	過氧化氫	N
Accel Wipes	加拿大	擦拭劑	過氧化氫	A
Aidal Plus	澳洲	液體	戊二醛	A
Alkacide	法國	液體	戊二醛	A
Alkazyme	法國	液體	四級 氨	A
Anioxyde 1000	法國	液體	過氧乙酸	N
Anioxy-Twin	法國	液體	過氧乙酸	N
Aquatabs (1000)	愛爾蘭	藥錠	重鉻酸鈉	A
Aquatabs (2000)	愛爾蘭	藥錠	重鉻酸鈉	A
Aquatabs (5000)	愛爾蘭	藥錠	重鉻酸鈉	N
Ascend	美國	液體	四級氨	A
Asepti-HB	美國	液體	四級氨	A

表 13: 超音波儀器及轉換器的相容消毒劑 （續）

消毒劑和清潔劑	原產國	類型	有效成份	C8e
Asepti-Steryl	美國	噴霧	乙醇	A
Asepti-Wipes	美國	擦拭劑	丙醇（異丙醇）	A
Bacillocid rasant	德國	液體	戊二醛 / 四級 氨	A
Banicide	美國	液體	戊二醛	A
Bleach	美國	液體	次氯酸鈉	A
Cavicide	美國	液體	異丙醇	A
CaviWipes	美國	擦拭劑	異丙醇	A
Chlor-Clean	英國	液體	重鉻酸鈉	A
Cidalkan Lingettes	法國	擦拭劑	乙二醇	A
Cidex 14	美國	液體	戊二醛	A
Cidex OPA	美國	液體	鄰苯二甲醛	A
Cidex Plus	美國	液體	戊二醛	A
Cleanisept Wipes	德國	擦拭劑	烷基氯化銨	A
Clorox Disinfecting Wipes	美國	擦拭劑	異丙醇	A
Control III	美國	液體	四級 氨	A
Coverage Spray	美國	噴霧	四級 氨	A
Denatured Alcohol	美國	液體	乙醇	N
DentaSept	法國	液體	四級 氨	N
DisCide Wipes	美國	擦拭劑	異丙醇	A
DisOPA	日本	液體	鄰苯二甲醛	A
Dispatch	美國	噴霧	次氯酸鈉	A
Dynacide PA	法國	液體	過氧乙酸	A
End-Bac II	美國	液體	四級 氨	A
Endozime AW Plus	法國	液體	丙醇	A
Envirocide	美國	液體	異丙醇	A

表 13: 超音波儀器及轉換器的相容消毒劑 （續）

消毒劑和清潔劑	原產國	類型	有效成份	C8e
Enzol	美國	清潔劑	乙烯乙二醇	A
Expose	美國	液體	異丙醇	A
Gigasept AF	德國	液體	四級 氨	A
Gigasept FF	德國	液體	Bersteinsaure	N
Gluteraldehyde SDS	美國	液體	戊二醛	A
Hexanios	法國	液體	聚己縮胍 (Polyhexanide)/ 四級 氨	A
Hi Tor Plus	美國	液體	氯化物	A
Hibiclens	美國	清潔劑	氯己定 (Chlorhexidine)	A
Hydrogen Peroxide（過氧化氫）	美國	液體	過氧化氫	A
Isopropanol alcohol（異丙醇）	無	液體	酒精	N
Kodan Tücher	德國	噴霧	丙醇 / 酒精	A
Kohrsolin ff	德國	液體	戊二醛	A
Korsolex basic	德國	液體	戊二醛	N
Korsolex extra	德國	液體	乙醇 / 丙醇	A
Lem-O-Quat	美國	液體	烷基 / 氯化物	N
LpHse	美國	液體	鄰苯基酚	A
Lysol	美國	噴霧	乙醇	N
Lysol IC	美國	液體	鄰苯基酚	A
Madacide 1	美國	液體	烷基氯化銨	A
Matar	美國	液體	鄰苯基酚	A
MetriCide 14	美國	液體	戊二醛	A
MetriCide 28	美國	液體	戊二醛	A
MetriZyme	美國	清潔劑	丙二醇	A
Mikrobak forte	德國	液體	氯化銨	A

表 13: 超音波儀器及轉換器的相容消毒劑 （續）

消毒劑和清潔劑	原產國	類型	有效成份	C8e
Mikrozid	德國	擦拭劑	乙醇 / 丙醇	A
Nuclean	法國	噴霧	酒精 / 雙胍類 (Biguanide)	A
Precise	美國	噴霧	鄰苯基酚	N
Prevention	加拿大	液體	過氧化氫	N
Ruthless	美國	噴霧	四級 氨	A
Sagrosept	德國	擦拭劑	Proponal	A
Salvanios pH 7	法國	液體	四級 氨	A
Sani-Cloth HB	美國	擦拭劑	四級 氨	A
Sani-Cloth Plus	美國	擦拭劑	四級 氨	A
Sekusept	德國	液體	戊二醛	A
Sklar (4)	美國	液體	異丙醇	A
Sporicidin	美國	擦拭劑	苯酚	A
Sporicidin	美國	液體	苯酚	A
Staphene	美國	噴霧	乙醇	A
Steranios	法國	液體	戊二醛	A
Super Sani-Cloth	美國	擦拭劑	異丙醇	N
Task 105	美國	噴霧	四級 氨	A
TBQ	美國	液體	烷基	A
Theracide Plus Wipes	美國	擦拭劑	四級 氨	A
Thericide Plus	美國	液體	四級 氨	A
Tor	美國	液體	四級 氨	A
Transeptic	美國	清潔劑	酒精	N
Tristel	英國	液體	二氧化氯	A
Tristel Wipes	英國	擦拭劑	二氧化氯	N
T-Spray	美國	噴霧	四級 氨	A

表 13: 超音波儀器及轉換器的相容消毒劑 （續）

消毒劑和清潔劑	原產國	類型	有效成份	C8e
T-Spray II	美國	噴霧	烷基 / 氯化物	A
Vesphene IIse	美國	液體	鈉 / 鄰苯基酚	A
Virex II 256	美國	液體	氯化銨	A
Virex TB	美國	液體	四級 氨	A
Virox 5	加拿大	擦拭劑	過氧化氫	A
Virufen	法國	液體	烷基氯化銨	A
Wavicide -01	美國	液體	戊二醛	N
Wavicide -06	美國	液體	戊二醛	A
Wex-Cide	美國	液體	鄰苯基酚	A

A = 可接受
N = 不可接受（不可使用）

SonoSite

P09042-01